SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 160° - Numero 132

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Venerdì, 7 giugno 2019** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'economia e delle finanze

Ministero dell'interno

Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale

Ministero dell'economia e delle finanze

Ministero della giustizia

Ministero della salute

Regione autonoma Friuli-Venezia Giulia

SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 20

Autorità nazionale anticorruzione

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

DECRETO 1° marzo 2019, n. **46**.

Regolamento relativo agli interventi di bonifica, di ripristino ambientale e di messa in sicurezza, d'emergenza, operativa e permanente, delle aree destinate alla produzione agricola e all'allevamento, ai sensi dell'articolo 241 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152.

IL MINISTRO DELL'AMBIENTE
E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO
E DEL MARE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

IL MINISTRO DELLA SALUTE

E

IL MINISTRO DELLE POLITICHE
AGRICOLE ALIMENTARI, FORESTALI
E DEL TURISMO

Visto l'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Visto l'articolo 241 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, ai sensi del quale «il regolamento relativo agli interventi di bonifica, ripristino ambientale e di messa in sicurezza, d'emergenza, operativa e permanente, delle aree destinate alla produzione agricola e all'allevamento è adottato con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare di concerto con i Ministri delle attività produttive, della salute e delle politiche agricole e forestali»;

Visto la legge 11 novembre 2011, n. 180;

Visto il decreto-legge 10 dicembre 2013, n. 136, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 febbraio 2014, n. 6, e in particolare l'articolo 2, comma 4-*ter*;

Sentite le organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative nella riunione svoltasi il 4 febbraio 2016 presso il Dipartimento della funzione pubblica, ai sensi dell'articolo 2, comma 4-*ter*, del decreto-legge 10 dicembre 2013, n. 136;

Acquisito il concerto del Ministro dello sviluppo economico reso con nota del 22 febbraio 2016;

Acquisito il concerto del Ministro della salute reso con nota del 4 febbraio 2016;

Acquisito il concerto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali reso con nota del 26 novembre 2015;

Acquisito il parere favorevole della Conferenza unificata di cui all'articolo 8, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, reso nella riunione del 17 dicembre 2015;

Udito il parere del Consiglio di Stato espresso dalla sezione consultiva per gli atti normativi nelle adunanze del 24 marzo 2016 e del 28 settembre 2016;

Vista la comunicazione al Presidente del Consiglio dei ministri, effettuata con nota del 29 novembre 2016, ai sensi della legge 23 agosto 1988, n. 400;

ADOTTA
il seguente regolamento:

Art. 1.

Oggetto, finalità e campo di applicazione

1. Il presente regolamento disciplina, in conformità alla parte quarta, titolo V, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, e al principio comunitario «chi inquina paga», gli interventi di messa in sicurezza, bonifica e di ripristino ambientale delle aree destinate alla produzione agricola e all'allevamento oggetto di eventi che possono averne cagionato, anche potenzialmente, la contaminazione.

2. Le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano comunicano entro il 30 giugno di ogni anno al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, al Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, al Ministero della salute e al Ministero dello sviluppo economico le informazioni in merito al numero e all'ubicazione delle aree utilizzate per le produzioni agroalimentari alle quali sono state applicate le procedure di cui al presente regolamento e gli interventi adottati.

3. Restano ferme le disposizioni vigenti sulla protezione delle acque sotterranee e superficiali dall'inquinamento da fonti puntuali e da fonti diffuse.

Art. 2.

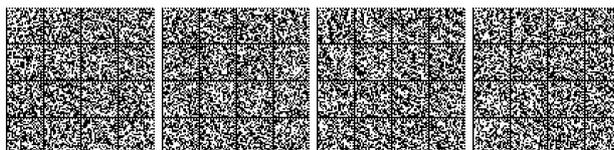
Definizioni

1. Ai fini dell'applicazione del presente regolamento si applicano le definizioni di cui all'articolo 240 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, nonché le seguenti:

a) area agricola: la porzione di territorio destinata alle produzioni agroalimentari;

b) produzioni agroalimentari: le attività di coltura agraria, pascolo e allevamento per la produzione di alimenti destinati al consumo umano o all'alimentazione di animali destinati al consumo umano;

c) valutazione di rischio: valutazione complessiva degli elementi di potenziale rischio ambientale e sanitario associato all'esposizione indiretta per assunzione alimentare, condotta secondo i criteri di cui all'allegato 3, che costituisce parte integrante del presente regolamento;

d) valore di fondo geochimico: distribuzione di una sostanza nel suolo derivante dai processi naturali, con eventuale componente antropica non rilevabile o non apprezzabile.

Art. 3.

Procedure operative per la caratterizzazione delle aree

1. Al verificarsi di un evento che sia potenzialmente in grado di contaminare un'area agricola, il responsabile dall'inquinamento pone tempestivamente in essere le necessarie misure di prevenzione e ne dà immediata comunicazione, ai sensi e con le modalità di cui all'articolo 304, comma 2, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, alla regione, alla provincia, al comune, all'Agenzia regionale per la protezione dell'ambiente (ARPA) e all'Azienda sanitaria locale (ASL) territorialmente competenti nonché, per le aree ricadenti all'interno del perimetro di Siti di interesse nazionale (SIN), anche al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare. La medesima procedura si applica all'atto di individuazione di contaminazioni storiche.

2. Le attività di caratterizzazione di aree agricole sono attuate dal responsabile dell'inquinamento in conformità a quanto previsto dall'allegato 1, che costituisce parte integrante del presente regolamento, e sono preventivamente comunicate alle amministrazioni di cui al comma 1 del presente articolo.

3. Nel caso in cui all'esito delle attività di caratterizzazione risulti che i livelli di Concentrazioni soglie contaminazioni (CSC) di cui all'allegato 2, che costituisce parte integrante del presente regolamento, non sono stati superati, il soggetto responsabile presenta alle amministrazioni competenti, entro novanta giorni dalla data di notifica di cui al comma 1, un'autocertificazione ai sensi e per gli effetti di cui all'articolo 47 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, corredata della necessaria documentazione tecnica. Tale autocertificazione conclude il procedimento.

4. Entro i successivi trenta giorni la regione, in collaborazione con ARPA e ASL secondo le rispettive competenze, attiva gli opportuni controlli, i cui esiti, con le eventuali prescrizioni integrative, sono comunicati alle amministrazioni competenti.

Art. 4.

Valutazione di rischio

1. In caso di accertamento del superamento delle CSC di cui all'allegato 2, anche per una sola sostanza, all'esito delle attività di caratterizzazione, il soggetto responsabile dell'inquinamento ne dà immediata comunicazione alle amministrazioni di cui all'articolo 3, comma 1, ed elabora la valutazione di rischio di cui all'allegato 3, al fine di stabilire le eventuali necessità di intervento in relazione all'ordinamento colturale effettivo e potenziale dell'area agricola o al tipo di allevamento su di essa praticato.

2. In attesa della valutazione di rischio di cui al comma 1 e della individuazione dei necessari interventi, la ASL competente stabilisce le misure da adottare al fine di garantire la sicurezza alimentare ed effettua gli opportuni controlli sui prodotti derivanti da produzioni agroalimentari per i parametri che superano i valori delle CSC.

3. Se all'esito della valutazione di rischio le concentrazioni riscontrate sono compatibili con l'ordinamento colturale effettivo e potenziale o con il tipo di allevamento su di esso praticato, il soggetto responsabile presenta alla regione territorialmente competente e, nel caso di aree ricadenti nel perimetro dei SIN, al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, entro sessanta giorni dalla data di comunicazione di cui al comma 1, un'istanza di conclusione del procedimento corredata dalla documentazione tecnica inerente la valutazione di rischio. Entro i trenta giorni successivi alla presentazione dell'istanza, l'amministrazione competente può richiedere l'effettuazione di ulteriori controlli, oppure dichiarare concluso il procedimento relativamente all'area agricola.

Art. 5.

Procedure operative e modalità per l'attuazione degli interventi

1. Se all'esito della valutazione di rischio le concentrazioni riscontrate sono incompatibili con l'ordinamento colturale effettivo e potenziale o con il tipo di allevamento su di esso praticato, il soggetto responsabile dell'inquinamento deve presentare alle amministrazioni di cui all'articolo 3, comma 1, del presente regolamento nonché nel caso di aree ricadenti nel perimetro dei SIN, anche al Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo e al Ministero della salute, le risultanze della valutazione di rischio e il progetto operativo degli interventi di bonifica o di messa in sicurezza e, ove necessario, le ulteriori misure di riparazione e di ripristino ambientale, al fine di minimizzare e ricondurre ad accettabilità il rischio derivante dallo stato di contaminazione presente nel sito, in conformità a quanto stabilito dall'allegato 4, che costituisce parte integrante del presente regolamento. Le suddette risultanze e il progetto operativo sono presentati entro novanta giorni dalla data della comunicazione di cui all'articolo 3, comma 1.

2. Il progetto degli interventi di cui al comma 1 deve contenere i seguenti elementi:

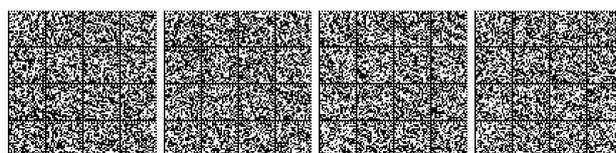
a) una planimetria recante le particelle catastali oggetto di intervento;

b) la descrizione delle tecnologie e dei processi da applicare;

c) la descrizione degli obiettivi dell'intervento di riduzione del rischio e modalità di verifica degli stessi;

d) l'indicazione delle limitazioni sulle tipologie di coltivazioni da adottare.

3. Entro trenta giorni dal ricevimento del progetto degli interventi di cui al comma 1 la regione o, nel caso di aree ricadenti nel perimetro dei SIN, il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, convoca una conferenza di servizi per l'approvazione degli interventi, con eventuali prescrizioni ed integrazioni. Con il provvedimento di approvazione del progetto sono stabiliti anche i tempi di esecuzione degli interventi da parte del soggetto responsabile.

4. Gli eventuali vincoli e restrizioni all'utilizzo dell'area individuati all'esito della valutazione di rischio devono essere riportati nel certificato di destinazione urbanistica.

5. La conformità degli interventi attuati rispetto al progetto approvato è certificata ai sensi dell'articolo 248, comma 2, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, con il supporto tecnico di ARPA e di ASL per i rispettivi profili di competenza.

Art. 6.

Obblighi dei soggetti non responsabili dell'inquinamento

1. Fatti salvi gli obblighi del responsabile dell'inquinamento, il proprietario o il gestore dell'area che rilevi il superamento o il pericolo concreto e attuale del superamento delle CSC di cui all'allegato 2 deve darne comunicazione alle amministrazioni di cui all'articolo 3, comma 1, e attuare le necessarie misure di prevenzione.

2. È riconosciuta al proprietario o ad altro operatore interessato la facoltà di intervenire in qualunque momento per la realizzazione degli interventi necessari nell'ambito del sito in proprietà o nella disponibilità ai sensi dell'articolo 245 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152.

Art. 7.

Norme finali e transitorie

1. I procedimenti di bonifica e messa in sicurezza di aree agricole già avviati ai sensi della disciplina di cui alla parte quarta, titolo V, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, e non conclusi alla data di entrata in vigore del presente regolamento restano disciplinati dalle relative disposizioni. Si intendono conclusi i procedimenti per i quali è stato emanato dall'autorità competente un decreto di approvazione degli interventi. Per i procedimenti non conclusi il proponente può avviare le procedure di cui al presente regolamento, entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore del medesimo.

2. Con decreto del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare d'intesa con il Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, con il Ministero della salute e con il Ministero dello sviluppo economico, da adottarsi entro novanta giorni dall'entrata in vigore del presente regolamento sono definiti, i criteri tecnici per l'individuazione dei valori di fondo geochimico di cui all'allegato 2.

3. Ai fini di cui all'articolo 7, comma 1, della legge 11 novembre 2011, n. 180, sono elencati all'allegato 5, che costituisce parte integrante del presente regolamento, gli oneri informativi introdotti ed eliminati per cittadini e imprese.

4. Le integrazioni e le modifiche degli allegati al presente regolamento sono adottate con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, di concerto con il Ministro della salute e con il Ministro delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, sentita la Conferenza unificata di cui all'articolo 8, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281.

Il presente regolamento, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Roma, 1° marzo 2019

Il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare
COSTA

Il Ministro dello sviluppo economico
DI MAIO

Il Ministro della salute
GRILLO

Il Ministro delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo
CENTINAIO

Visto, *il Guardasigilli:* BONAFEDE

Registrato alla Corte dei conti il 27 maggio 2019
Ufficio controllo atti Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, registro n. 1, foglio n. 1477

ALLEGATO *1*

Art. 3.
Criteri generali per la caratterizzazione delle aree agricole

1. Premessa.

La caratterizzazione, finalizzata alla conoscenza dei livelli degli inquinanti presenti nelle aree agricole da indagare è eseguita secondo i criteri riportati nel presente allegato ed è indirizzata all'acquisizione di una conoscenza dettagliata della distribuzione spaziale degli inquinanti e della distribuzione spaziale tridimensionale dei suoli e dei loro volumi.

Il campionamento è effettuato secondo due diverse modalità:

(a) campionamento di aree non omogenee o di cui non si conosce l'omogeneità;

(b) campionamento di aree omogenee.

Si intende per area omogenea la porzione di superficie che mostra le seguenti caratteristiche:

omogeneità di caratteri pedologici;

medesimo tipo di avvicendamento colturale, indipendentemente dalla coltura in atto o prevista;

uniformità delle pratiche agronomiche (di rilevanza particolare) adottate o pregresse.

Nel caso del campionamento di tipo (a) i protocolli prevedono l'effettuazione di un campionamento «ragionato» sulla base di indagini indirette, effettuate con metodologie geofisiche e pedologiche. Le indagini indirette consentono di individuare aree omogenee all'interno delle quali sono effettuati prelievi di terreno alle distanze ed alla profondità definite in base alle stesse misure indirette.

2. Campionamento di suolo di aree non omogenee o di cui non si conosca l'omogeneità (secondo metodi ufficiali di analisi fisica del suolo, SISS 1997).

Si applica nel caso in cui l'area oggetto di indagine - a priori - non possa essere considerata omogenea - o non si conosca l'omogeneità - del contenuto degli inquinanti o della loro tipologia o ancora della tipologia di suolo.

In questi casi, il campionamento della matrice suolo è effettuato, in coerenza con i metodi ufficiali di analisi fisica del suolo (SISS 1997 – Ministero delle politiche agricole e forestali) ed utilizzando le nuove e diverse procedure di analisi speditive di campo oggi disponibili quali indagini geofisiche (es.: induzione elettromagnetica, resistività elettrica, magnetometria). Tali tecniche devono mirare ad una conoscenza spaziale dettagliata dei suoli e degli inquinanti seguendo un criterio di sostenibilità dei costi.

In particolare possono essere previsti rilievi geofisici di campo (es.: misure di induzione elettromagnetica o di resistività elettrica associati a misure GPS) e conseguente mappatura di aree omogenee. Tali rilievi - calibrati per indagare circa 1,5 m di profondità - consentono di evidenziare il grado di omogeneità/eterogeneità del sito in base all'entità ed alla variabilità spaziale delle anomalie geofisiche. Tali anomalie sono ascrivibili sia a cause naturali (es.: variazione dei suoli) che a cause antropiche (es.: presenza di materiali alloctoni).

Apertura, descrizione ed analisi *standard* di un profilo di suolo all'interno di ogni area omogenea:

I campionamenti dei profili sono effettuati sulla base degli orizzonti pedologici naturali ed antropici e sono di 2 tipi: (i) sciolti per le analisi chimiche ed (ii) indisturbati per le analisi fisiche.

Sui campioni così prelevati sono effettuate alcune analisi di laboratorio. Tali analisi non sono orientate alla sola individuazione dei contaminanti ma anche al loro destino in considerazione delle proprietà chimiche e fisiche dei suoli. Esse rappresentano, quindi, la base conoscitiva per pianificare una corretta gestione del sito.

Analisi per determinare le principali proprietà chimiche: (i) capacità di scambio cationico (ii) basi di scambio (iii) Carbonio Organico (iv) conduttanza elettrica,(v) pH, (vi) KCl, (vii) Na. In aggiunta, nelle aree con suoli vulcanici: Al e Fe estratti in ossalato d'ammonio acido ed in pirofosfato di sodio.

Analisi per determinare le principali proprietà fisiche: (i) curva granulometrica, (ii) densità apparente ed idrologiche: (i) curva di ritenzione idrica e (ii) curva di conducibilità idraulica dei suoli e tecnosuoli. In aggiunta - ove necessario - analisi micromorfologiche (e/o mineralogiche) su una selezione di campioni altamente rappresentativi al fine di individuare l'entità e la tipologia del materiale alloctono e del suo grado di interazione con il suolo.

3. Campionamento di suolo di aree da considerarsi omogenee (secondo decreto ministeriale 13 settembre 1999).

Tale campionamento si applica nel caso in cui l'area oggetto di indagine risulti omogenea dal punto di vista del contenuto e della tipologia degli inquinanti nonché della tipologia di suolo sulla base delle indagini indirette. Questo campionamento consiste in una serie di prelevamenti elementari in una zona presunta omogenea, ad una profondità predeterminata.

In questi casi, il campionamento della matrice suolo è effettuato, come definito nel decreto del Ministro delle politiche agricole e forestali del 13 settembre 1999, riguardante l'approvazione dei metodi ufficiali di analisi chimica del suolo. Tale decreto prevede che vengano costituiti campioni compositi prelevando punti incrementali calcolati rispetto alla grandezza dell'area da investigare. Per cui, in presenza di terreni agricoli pedologicamente omogenei, la rappresentatività della matrice suolo è garantita, all'interno dell'appezzamento di terreno da investigare, dal prelievo di campioni elementari (profondità 0-30 o 0-50 cm p.c. per le colture erbacee e 0-80 cm per le colture arboree) che sono miscelati fino ad ottenere un campione omogeneo formante il campione globale.

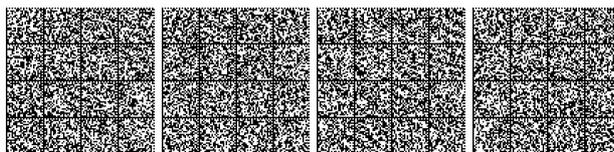
Secondo quanto riportato nel Regolamento. (CE) n. 333/2007 della Commissione del 28 marzo 2007 relativo ai metodi di campionamento e di analisi per il controllo ufficiale dei tenori di piombo, cadmio, mercurio, stagno inorganico, 3-MCPD e benzo(a)pirene nei prodotti alimentari, si definisce «campione elementare» un quantitativo di materiale prelevato in un unico punto. I campioni elementari sono prelevati, per quanto possibile, in vari punti distribuiti nell'insieme dell'area e sono, preferibilmente, georeferenziati.

Con il termine «campione globale», si intende un campione ottenuto riunendo, in maniera omogenea, tutti i campioni elementari prelevati. I campioni globali si considerano rappresentativi dell'area.

4. Indicazioni per il campionamento e individuazione della Sigla Campione.

Considerando di effettuare campionamenti all'interno di un'area, tracciando su di essa ipotetiche forme a X o W o griglie definite sulla base delle indagini indirette, sono prelevati, a seconda della grandezza del terreno e lungo i percorsi designati, da 5 a 15 campioni elementari per ettaro. Per superfici inferiori ad un ettaro sono, comunque, prelevati 5 campioni elementari.

L'area di campionamento è contrassegnata da un codice (A, B...X) e, qualora essa risulti molto estesa, è, eventualmente, suddivisa in subaree. Per qualsiasi tipologia di matri-

ce in studio, il codice assegnato all'area è ripetuto e seguito da un numero sequenziale (A1, A2...An) che indica il punto di campionamento; ciò premesso, si procede come segue:

nell'area individuata per il campionamento di suolo relativo ai prodotti vegetali, a meno dei frutteti, in base all'estensione della zona da investigare, si prelevano, lungo i percorsi definiti, da 5 a 15 punti fino a profondità di 30-50 cm (profondità di rimescolamento o rivoltamento), mediante uso della vanga; il suolo campionato deve essere setacciato in campo mediante vaglio a maglia di 2 cm;

la quantità di suolo campionato per ciascun punto deve essere, indicativamente, pari a 3-5 kg, una parte della quale è utilizzata per formare il campione globale, mentre la restante è conservata e sarà eventualmente utilizzata in seguito per effettuare analisi di controllo sul campione elementare; tale campione elementare potrebbe essere codificato mediante la Sigla Campione costituita come segue:

lettera A(maiuscola), numero sequenziale, suolo (cioè il nome della matrice stessa) =

A1_suolo, A2_suolo..., An-suolo

dai singoli punti di campionamento verrà costituito, previa miscelazione e quartatura delle singole aliquote, il campione globale individuato dalla sigla:

Atot_suolo.

Nel campo NOTE della relativa scheda di campionamento dovranno essere specificate tutte le SIGLE CAMPIONE dei campioni elementari, per esempio:

Atot_suolo

A1_suolo (con eventuale georeferenziazione)

A2_suolo

... ...

An_suolo

N.B. All'interno di terreni con presenza di colture varie (alberi da frutta, foraggio, ortaggi, ecc.) si individuano i punti di campionamento nelle vicinanze delle colture stesse.

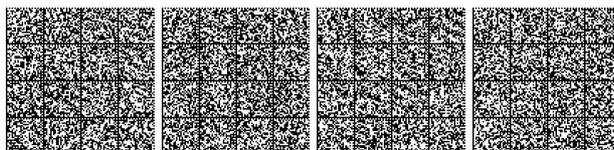
5. Procedura di campionamento di soil-gas.

Per il campionamento del soil-gas si può fare riferimento alle procedure stabilite dagli enti di controllo. In assenza di procedure specifiche è possibile fare riferimento ai protocolli approvati per aree SIN.

———

ALLEGATO *2*

Art. 3.
Concentrazioni soglia di contaminazione (CSC) per i suoli delle aree agricole

		CSC (mg kg^{-1} espressi come ss)
	Composti inorganici	
1	Antimonio	10*
2	Arsenico	30*
3	Berillio	7*
4	Cadmio	5*
5	Cobalto	30*
6	Cromo totale	150*
7	Cromo VI	2*
8	Mercurio	1*
9	Nichel	120*
10	Piombo	100*
11	Rame	200*
12	Selenio	3*
13	Tallio	1*
14	Vanadio	90*
15	Zinco	300*
16	Cianuri (liberi)	1
	Aromatici policiclici	
17	Benzo(a)antracene	1
18	Benzo(a)pirene	0,1
19	Benzo(b)fluorantene	1
20	Benzo(k)fluorantene	1
21	Benzo(g,h,i)perilene	5
22	Crisene	1
23	Dibenzo(a,h)antracene	0,1
24	Indenopirene	1
	Fitofarmaci	
25	Alaclor	0,01
26	Aldrin	0,01
27	Atrazina	0,01
28	alfa-esacloroesano	0,01
29	beta-esacloroesano	0,01
30	gamma-esacloroesano (lindano)	0,01
31	Clordano	0,01
32	DDD	0,01
33	DDT	0,01
34	DDE	0,01
35	Dieldrin	0,01
36	Endrin	0,01
	Diossine e furani	
37	Sommatoria PCDD, PCDF + PCB Dioxin-Like (PCB-DL) **(conversione T.E,)	6 ng/kg SS WHO-TEQ
38	PCB non DL ***	0,02
	Idrocarburi	
39	Idrocarburi C10-C40 (1)	50

	Altre sostanze	
40	Amianto (2)	100
41	Di-2-Etilesilftalato	10
42	Sommatoria Composti Organostannici (TBT, DBT, TPT e DOT)	1

* Valore da utilizzare solo in assenza di Valori di Fondo Geochimico (VFG) validati da ARPA/APPA
** sommatoria PCDD/PCDF e dei congeneri PCB Dioxin-Like numeri 77, 81, 105, 114, 118, 123, 126, 156, 157, 167, 169, 189. Per il WHO-TEQ, si fa riferimento alla scala di tossicità WHO del 2005, utilizzata per calcolare i livelli di PCDD/PCDF e PCB Dioxin-Like negli alimenti e nei mangimi.
*** congeneri non Dioxin-Like: 28, 52, 95, 99, 101, 110, 128, 146, 149, 151, 153, 170, 177, 180, 183, 187.
(1) Da determinare con metodica ISPRA-ISS-CNR-ARPA. Gli idrocarburi C<10 andranno ricercati direttamente con tecnica «Soil gas survey», unicamente per valutare la loro presenza/assenza ai fini di acquisire elementi conoscitivi utili agli interventi di messa in sicurezza e bonifica.
(2) Corrispondente al limite di rilevabilità della tecnica analitica diffrattometrica a raggi X oppure I.R. - trasformata di Fourier. In ogni caso dovrà utilizzarsi la metodologia ufficialmente riconosciuta per tutto il territorio nazionale che consenta di rilevare valori di concentrazione inferiori.

ALLEGATO *3*

Art. 2.
Criteri generali per la valutazione di rischio

Premessa.

Il presente allegato definisce le procedure di Valutazione del rischio (VdR) sanitario, connesse alla potenziale contaminazione di aree destinate alla produzione di colture agrarie, al pascolo e all'allevamento, secondo quanto definito dall'art. 1, comma 2, punto *c)* al presente regolamento.

Al superamento delle Concentrazioni soglia di contaminazione (CSC), deve essere condotta un Analisi di rischio (AdR) in modalità diretta considerando, come bersaglio, il fruitore del sito secondo le modalità previste dalla procedura di cui all'allegato 1 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, secondo le indicazioni tecniche riportate nei manuali ISPRA-ARPA-ISS-INAIL e nei successivi aggiornamenti.

Contestualmente vengono eseguite ulteriori indagini analitiche al fine di approfondire la caratterizzazione dell'area (es. test di bioaccessibilità e/o biodisponibilità), e/o pianificando monitoraggi su matrici diverse (es. prodotti ortofrutticoli e zootecnici).

Qualora da queste ultime risultanze analitiche emerga una potenziale contaminazione, viene effettuata una Valutazione del rischio sanitario (VdR) per verificare che le concentrazioni delle sostanze riscontrate nel suolo siano compatibili con l'ordinamento colturale effettivo e potenziale o con il tipo di allevamento su di esso praticato, secondo quanto di seguito indicato; qualora si accerti una situazione di rischio, si procede con i criteri e le modalità di intervento per la messa in sicurezza e bonifica delle aree destinate alla produzione agricola e all'allevamento (allegato 4).

Successivamente all'esecuzione di tali interventi, si procede all'effettuazione di una nuova VdR a fine di verificarne l'efficacia.

Qualora l'area a destinazione agricola sia utilizzata per finalità diverse dalla produzione agroalimentare e dall'allevamento, consentite dagli strumenti urbanistici vigenti, l'analisi di rischio dovrà tenere conto del diverso scenario di esposizione (ad es: residenziale, ricreativo, industriale, ecc). In tale evenienza, per l'identificazione dei necessari interventi di prevenzione, messa in sicurezza e bonifica dovrà essere utilizzata la procedura di Analisi di rischio (AdR) di cui all'Allegato 1 alla parte IV, titolo V, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 secondo le indicazioni tecniche riportate nei manuali ISPRA-ARPA-ISS-INAIL e nei successivi aggiornamenti. Per la elaborazione di detta analisi di rischio dovrà essere valutata, di concerto con ARPA, la necessità di acquisire ulteriori parametri chimico-fisici, geologici e idrogeologici che consentano di definire il modello concettuale di riferimento e il rischio sanitario-ambientale.

1. Approfondimento della caratterizzazione dell'area.

Qualora, nella fase di caratterizzazione dell'area, non si riscontrino, nel terreno, superamenti delle Concentrazioni soglia di contaminazione (CSC), non si rende necessario alcun tipo di intervento, ne' alcun approfondimento di caratterizzazione delle matrici ambientali.

Di contro, qualora venga accertato il superamento delle CSC, anche per un solo parametro, devono essere attuate delle misure di prevenzione e di salvaguardia dell'area interessata, secondo quanto segue:

deve essere evitato l'incremento del livello di contaminazione del suolo, verificato mediante opportuni controlli analitici;

si effettuano ulteriori accertamenti analitici sul suolo (es. test di bioaccessibilità e/o biodisponibilità, test di estrazione con chelanti ecc);

si effettua il monitoraggio dell'acqua irrigua;

si effettua il monitoraggio di prodotti vegetali e di altri prodotti agro-alimentari, quali carni, latte e formaggi, al fine, anche, di seguire l'andamento temporale delle concentrazioni in essi rilevate.

Sulla base delle risultanze analitiche relative ai prodotti ortofrutticoli, si esegue una specifica valutazione di rischio connesso al consumo degli stessi.

2. Stima del rischio sanitario per le aree agricole.

L'elaborazione di una valutazione di rischio connessa alla contaminazione di un sito viene effettuata previa ricostruzione del modello concettuale; esso consiste in una rappresentazione degli elementi (sorgente, trasporto, bersaglio) che identificano il sistema di interesse, nonché delle relazioni che intercorrono tra gli elementi stessi. Prioritariamente devono essere acquisite, ai fini della caratterizzazione del sito, tutte le informazioni relative all'eventuale presenza, sia attuale che pregressa, di impianti industriali o di gestione di rifiuti, ed effettuate tutte le indagini necessarie a inquadrare il sito dal punto di vista geologico e idrogeologico verificando l'eventuale presenza di contaminazione nei diversi comparti ambientali. Per le finalità del presente regolamento, il bersaglio è rappresentato da recettori umani, ed il trasporto è identificabile principalmente con l'esposizione indiretta per assunzione alimentare, tramite il consumo di prodotti agroalimentari provenienti dalle aree oggetto di indagine.

Nella fase di definizione del modello concettuale ambientale, vengono individuati gli «inquinanti indice», cioè le sostanze che, a causa delle entità delle concentrazioni riscontrate nell'area, risultano maggiormente rappresentativi della contaminazione dell'area stessa. Ulteriore rilevanza agli inquinanti indice è attribuita dalle loro caratteristiche chimico-fisiche, nonché tossicologiche.

Nella procedura di valutazione è di prioritaria importanza la disponibilità di dati analitici affidabili ed in numero statisticamente significativo, derivanti da idonei piani di monitoraggio sulle colture dell'area. È evidente che quanto più ampio è il numero di campioni disponibili e quanto più varia è la tipologia di colture campionate, tanto più i risultati che ne derivano sono accurati e significativi per descrivere la situazione di inquinamento dell'area in esame.

È necessaria una preventiva disamina critica dei dati per valutarne affidabilità e comparabilità; inoltre essi devono essere armonizzati ai fini dell'espressione del risultato finale.

La valutazione di rischio sanitario che deriva dalla caratterizzazione alimentare prevede un approccio diversificato a tre fasi da eseguire, in via sequenziale benché alternativa, in funzione dei parametri tossicologici disponibili.

2a. Fase1: Confronto con i limiti di riferimento vigenti.

Qualora siano previsti limiti normativi, per gli analiti riscontrati, nelle derrate alimentari (es. Cd e Pb), la valutazione di rischio viene effettuata mediante confronto con i valori limite di concentrazione previsti dalla medesima normativa. In caso di accertamento di superamenti rispetto ai limiti previsti, si applicano le disposizioni previste dalle medesime norme.

Nel caso in cui non siano previste disposizioni normative per gli analiti rilevati, la Valutazione di rischio sanitario prevede la stima dell'esposizione mediante la dieta (Fase 2 o Fase 3).

2b. Fase2: Valutazione di rischio mediante ADI, TDI, TWI ecc. - Approccio UE.

L'applicazione della Fase 2 (nonché della Fase 3) della VdR sanitario prevede la stima dell'esposizione mediante il consumo di prodotti alimentari provenienti dall'area oggetto di studio. Si rendono necessari, quindi, informazioni inerenti ai dati di consumo alimentare. A livello nazionale sono disponibili studi periodici effettuati dall'Istituto nazionale di ricerca per gli alimenti e la nutrizione (*ex* INRAN), che presentano i risultati anche suddivisi per sesso, per provenienza geografica o per fasce d'età, permettendo l'effettuazione di una distinta valutazione di rischioper i bambini. Qualora siano disponibili dati di consumo forniti con diversi raggruppamenti degli alimenti in «voci alimentari», si può optare per l'uso del dato di matrici aggregate o disaggregate (es. frutta fresca oppure mele/pere). La scelta dell'uno o l'altro raggruppamento dipende dalle esigenze valutative sito specifiche.

È d'uopo sottolineare che i dati dell'*ex* INRAN afferiscono anche al database europeo dei consumi alimentari della European Food Safety Authority (EFSA).

Dal punto di vista tossicologico, le informazioni e gli studi esistenti a livello internazionale hanno condotto, per diversi contaminanti, alla definizione, da parte di organismi internazionali (es. OMS, EFSA, SCF ecc.) di parametri di riferimento tossicologici, espressi come dosi tollerabili su base giornaliera o settimanale (es. *Acceptable Daily Intake ADI*, *Tolerable Daily Intake* TDI, *Tolerable Weekly Intake* TWI); talora, alla luce delle conoscenze al momento disponibili, la definizione di tali parametri può essere considerata provvisoria (es. *Provisional Tolerable Weekly Intake* PTWI).

La Fase 2 di valutazione di rischio prevede il confronto dell'intake di contaminante previsto, mediante il consumo alimentare, con il pertinente parametro tossicologico, secondo le seguenti formule di calcolo relative, rispettivamente, ad una dose tollerabile definita su base giornaliera (I) e ad una dose definita su base settimanale (II):

$$(I)\ [\Sigma_i (C \times IR)_i \times 100]/(TDI \times BW)=HQ$$

$$(II)\ [\Sigma_i (C \times IR)_i \times 7giorni \times 100]/(TWI \times BW)=HQ$$

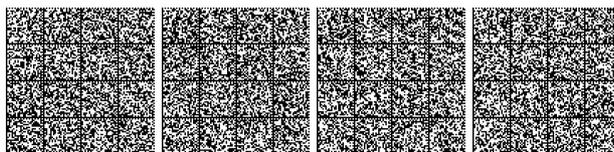
dove C è il valore rappresentativo di concentrazione di un contaminante, ottenuto mediante opportuna elaborazione statistica (media, mediana, *upper confidence limit*, ecc.), in ciascuna «voce alimentare»; è espresso in µg/g;

IR è l'*Intake Rate* (tasso di consumo alimentare pro capite) di ciascuna «voce alimentare» considerata opportunamente in forma aggregata o disaggregata. Il valore ad esso attribuibile è reperibile dai dati di consumo ed è differenziato per fasce d'età; è espresso in g/giorno;

TDI è il *Tolerable Daily Intake* espresso in µg/Kg peso corporeo per giorno;

TWI è il *Tolerable Weekly Intake* espresso in µg/Kg peso corporeo;

BW è il *Body Weight* (peso corporeo), espresso in Kg; nelle valutazioni internazionali viene ad esso attribuito, generalmente, un valore pari a 60;

HQ è l'*Hazard Quotient*, adimensionale, espresso come valore percentuale

Affinchè il rischio sia accettabile, deve essere verificata la relazione:

(III) HQ ≤ A

dove A è la percentuale di *intake* del contaminante considerata accettabile rispetto al TDI (o al TWI); esso rappresenta, a sua volta, il valore massimo accettabile (100% dell'accettabilità). Considerando vari gradi di cautela, possono essere proposti valori diversi di A.

2c. Fase3: Valutazione di rischio mediante uso della Reference Dose e dello Slope Factor- approccio USEPA

Qualora per un contaminante non siano reperibili parametri tossicologici di confronto quali ADI, TDI, TWI ecc., ovvero in caso di sostanze cancerogene, la valutazione di rischio sanitario in aree agricole viene effettuata applicando la Fase 3. Quest'ultima, in analogia alla procedura standardizzata di Analisi di rischio prevista dalla normativa vigente (decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152), si avvale dell'approccio statunitense dell'*Environmental Protection Agency* (EPA) ed utilizza, come parametri tossicologici di confronto, la *Reference Dose* (RfD) per la valutazione degli effetti tossici e lo *Slope Factor* (SF) per gli effetti cancerogeni.

Si ricorda che la RfD cronica indica la dose di sostanza alla quale si considera possa essere esposta la popolazione, per via orale, senza rischi apprezzabili, lungo l'arco dell'intera vita, mentre lo SF rappresenta il potenziale cancerogeno di una sostanza.

La sanitario mediante l'applicazione della fase 3 si rende necessaria in assenza di limiti normativi per i contaminanti nelle matrici campionate, nonché in assenza di parametri di riferimento tossicologici quali ADI, TDI, TWI ecc.

In tali casi, per i contaminanti caratterizzati da effetti tossici con soglia, si effettua esclusivamente la valutazione di rischio mediante uso della RfD; di contro, per contaminanti caratterizzati da effetti cancerogeni con meccanismo genotossico, deve essere effettuata sia la valutazione mediante RfD, che mediante l'uso dello SF.

L'esposizione viene stimata mediante il calcolo delle dosi medie giornaliere assunte, rappresentate dalla *Average Daily Dose* (ADD) per sostanze caratterizzate da effetti tossici con soglia, e dalla *Lifetime Average Daily Dose* (LADD) per sostanze cancerogene con meccanismo genotossico.

Le seguenti formule di calcolo permettono di stimare il valore di ADD (IV) e LADD (V):

(IV) $ADD = [\Sigma_i(C \times IR)_i \times EF \times ED]/(BW \times AT_{ADD})$

(V) $LADD = [\Sigma_i(C \times IR)_i \times EF \times ED]/(BW \times AT_{LADD})$

dove ADD è l'*Average Daily Dose*, espressa in [mg/Kg giorno];

LADD è la *Lifetime Average Daily Dose*, espressa in [mg/Kg giorno]

C è il valore rappresentativo di concentrazione di un contaminante, ottenuto mediante opportuna elaborazione statistica (media, mediana, *upper confidence limit*, ecc.), in ciascuna «voce alimentare»; è espresso in mg/g;

IR è l'Intake Rate (tasso di consumo alimentare pro capite) di ciascuna «voce alimentare» considerata opportunamente in forma aggregata o disaggregata. Il valore ad esso attribuibile è reperibile dai dati di consumo ed è differenziato per fasce d'età; è espresso in g/giorno;

EF è la *Exposure Frequency* (frequenza d'esposizione), indica il numero di giorni in un anno in cui una persona viene a contatto con il contaminante; a tale parametro possono essere, quindi, attribuiti valori differenti in funzione, per esempio, della stagionalità degli alimenti considerati. È espressa in giorni/anno; considerando il più alto grado di conservatività, EF può assumere un valore pari a 365, ciò nondimeno un valore pari a 350, che considera 15 giorni di ferie e, quindi, di soggiorno lontano dall'area contaminata, appare sufficientemente cautelativo;

ED è la *Exposure Duration* (durata d'esposizione), espressa in anni; indica il numero effettivo di anni in cui la popolazione è esposta all'ingestione di alimenti contaminati. Nell'effettuazione della valutazione di rischio per i bambini, si attribuisce a tale parametro, in via conservativa, il valore massimo dell'arco di età considerato (es. per la fascia d'età 0-3 anni, ED è pari a 3);

BW è il *Body Weight* (peso corporeo), espresso in Kg; nelle valutazioni statunitensi viene ad esso attribuito, per la popolazione adulta, un valore pari a 70; per un più elevato grado di cautela, si può optare per una valore pari a 60. Al fine di effettuare una distinta valutazione di rischio per i bambini, dai già citati studi dell'INRAN sono reperibili valori medi di peso corporeo per diverse fasce d'età;

AT è l'*Averaging Time* (tempo sul quale l'esposizione viene mediata); è espresso in giorni. Il valore attribuibile a tale parametro differenzia il calcolo dell'ADD e della LADD:

AT_{ADD} è pari alla durata effettiva dell'esposizione; essendo espresso in giorni, si ha $AT_{ADD} = ED \times 365$

AT_{LADD} è pari all'arco dell'intera vita (AT = 70 x 365), in quanto gli effetti cancerogeni possono manifestarsi anche al cessare dell'esposizione stessa.

Successivamente si esegue la stima quantitativa del rischio. Per le sostanze caratterizzate da effetti tossici con soglia, la stima quantitativa viene effettuata mediante calcolo dell'*Hazard Index* (HI), che costituisce il confronto tra la dose media giornaliera assunta e la RfD, secondo la seguente formula di calcolo (VI):

(VI) HI = ADD/RfD

dove HI è l'*Hazard Index*, adimensionale;

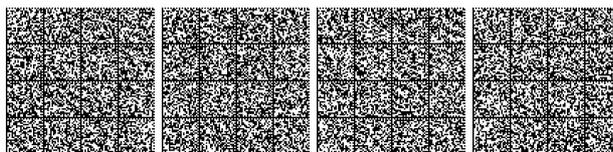
ADD è l'*Average Daily Dose*, espressa in [mg/Kg giorno];

RfD è la *Reference Dose*, specifica per via di esposizione orale, espressa in mg/Kg giorno;

Affinchè il rischio sia accettabile, deve essere verificata la relazione:

(VII) HI ≤ A

dove A indica l'Accettabilità del rischio;

Per le sostanze caratterizzate da effetti cancerogeni con meccanismo genotossico, la stima quantitativa viene

effettuata integrando il valore stimato per la dose media giornaliera assunta con lo SF, secondo la seguente formula di calcolo (VIII):

(VIII) R = LADD x SF

dove R è il Rischio cancerogeno, definito come la probabilità incrementale dell'insorgenza di casi di tumore in una popolazione esposta rispetto ad una popolazione non esposta, adimensionale;

LADD è la *Lifetime Average Daily Dose*, espressa in mg/Kg giorno;

SF è lo *Slope Factor* espresso in $(mg/Kg\ giorno)^{-1}$;

Affinchè il rischio sia accettabile, deve essere verificata la relazione:

(IX) $R \leq A$

dove A indica l'Accettabilità del rischio.

3. Ripetizione della procedura di valutazione di rischio dopo eventuale bonifica.

Qualora venga accertata la presenza di un rischio sanitario connesso al consumo di prodotti alimentari, secondo la procedura esposta nel paragrafo 2, si rendono necessari opportuni interventi. A seguito di tali interventi, eseguiti secondo quanto definito nell'allegato 4 al presente regolamento, qualora l'area sia destinata ancora a produzioni agroalimentari, si procede ad una nuova esecuzione della VdR sanitario, a fronte delle nuove risultanze analitiche sui prodotti alimentari. Qualora all'esito di suddetta analisi vengano confermati rischi sanitari derivanti dal consumo di prodotti agroalimentari, il progetto degli interventi dovrà essere aggiornato in modo da tenere conto delle nuove valutazioni.

ALLEGATO *4*

Art. 5.
Tipologie di intervento applicabili per le aree agricole

Premessa.

L'obiettivo di qualsiasi azione di messa in sicurezza e bonifica di aree agricole è quello di preservare la risorsa suolo in tutta la sua interezza, pertanto sarà fondamentale restringere gli interventi di rimozione, trasporto, scavo e lavaggio unicamente ai casi in cui altre strategie *in situ* ed a minore impatto risultino insufficienti.

È essenziale, infatti, mantenere gli equilibri ecosistemici che hanno portato alla formazione del suolo, per poter restituire in tempi più o meno brevi il suolo stesso al tradizionale uso agricolo.

Gli interventi dovranno essere calibrati in modo sito-specifico in considerazione della tipologia di inquinamento intervenuto, delle caratteristiche pedo-climatiche, delle attività agricole e zootecniche coinvolte. Tali indicazioni, pertanto, saranno fornite e circostanziate solo successivamente alle indagini di caratterizzazione di dettaglio e alla valutazione di rischio.

Il mantenimento di livelli di sicurezza adeguati per gli operatori agricoli ed i consumatori di prodotti ortofrutticoli non è necessariamente legato alla quantità totale di una specie inquinante presente nel suolo. Nel caso dei metalli, la frazione biodisponibile ha un ruolo chiave essendo soggetta ai meccanismi di assorbimento delle colture e di mobilizzazione nelle parti profonde nel suolo e sottosuolo.

Obiettivo di questi interventi di bonifica sarà la riduzione del rischio per la salute e la verifica che le concentrazioni delle sostanze presenti nel suolo siano compatibili con l'ordinamento colturale effettivo e potenziale o con il tipo di allevamento su di esso praticato.

1. Tipologia di interventi di messa in sicurezza e bonifica applicabili per le aree agricole.

Sono preferibili tecniche che consentano di mettere in sicurezza le aree potenzialmente inquinate evitando che le stesse siano utilizzate, impropriamente, per attività agricole o pastorali, che abbiano sbocchi sul mercato agroalimentare. A tale scopo sono da preferire specie arboree poliennali, se necessario in consociazione con specie erbacee iperaccumulatrici, in quanto la salvaguardia del paesaggio e della vocazione agricola di una zona restano uno degli obiettivi strategici nell'ambito della gestione e pianificazione del territorio, così come la protezione della salute dei cittadini, evitando la produzione abusiva di prodotti alimentari su suoli inquinati.

Ove possibile, pertanto, sarà data la preferenza ad interventi di bio-, fito-risanamento con piante poliennali, che presentano numerosi vantaggi rispetto ai trattamenti fisico-chimici:

messa in sicurezza effettiva (impedimento fisico all'uso improprio dei suoli inquinati);

economicità;

miglioramento del paesaggio;

miglioramento della fertilità dei suoli;

impedimento all'uso non agricolo dei suoli (nuove edificazioni).

2.1 Fitorisanamento.

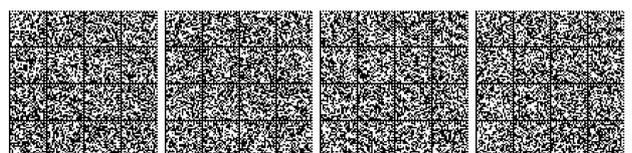
Il fitorisanamento comprende i seguenti processi:

1) fitodegradazione: azione delle piante e dei microorganismi rizosferici sulla degradazione/detossificazione degli inquinati organici presenti nel suolo;

2) rizofiltrazione: decontaminazione di una fase acquosa attraverso processi di adsorbimento ed assorbimento da parte delle radici delle piante;

3) fitostabilizzazione: diminuzione della pericolosità di alcune sostanze riducendone la biodisponibilità;

4) fitoestrazione: rimozione degli inquinanti dal suolo attraverso l'accumulo nella biomassa delle piante.

Pertanto, in caso di inquinamento non localizzato e basso livello di rischio, una strategia di riduzione (rimozione e/o immobilizzazione) della frazione biodisponibile dei metalli sicuramente adeguata agli obiettivi della messa in sicurezza è perseguibile, in tempi utili, per tornare alle ordinarie produzioni agricole.

La possibilità di combinare le tecniche di fitostabilizzazione e fitoestrazione è di sicuro interesse per aree rurali a livello medio basso di contaminazione da metalli potenzialmente tossici.

A tale scopo, è particolarmente indicato l'utilizzo di piante a rapido accrescimento quali pioppo ed eucalipto, per le quali la letteratura scientifica ha evidenziato, da tempo, una particolare affinità con Cadmio e Piombo. Il loro portamento e la rapida colonizzazione dello spazio è anche funzionale ad impedire fisicamente ogni altro tipo di attività, agricola e non, nell'appezzamento da mettere in sicurezza.

Nel caso in cui i livelli di contaminazione riguardino elementi come il Cromo, la cui affinità con le colture arboree summenzionate non è risultata soddisfacente, sono altamente consigliate le brassicacee iperaccumulatrici che, per le loro caratteristiche fisiologiche, assorbono questo elemento utilizzando lo stesso meccanismo attivo di trasporto dei solfati.

L'effetto di questa tecnica può essere incrementato utilizzando degli ammendanti organici, il cui contenuto di chelanti naturali migliora l'assimilazione dei metalli da parte delle colture. Altro fattore che è possibile modulare è l'efficienza radicale, tramite l'inoculo con funghi micorrizici (es. Trichoderma spp) che ne accrescano la superficie assorbente.

In caso di contaminazione da inquinanti organici, la tecnica di fitodegradazione descritta al punto 1 può rappresentare la chiave di volta perché consente di associare il mantenimento di un paesaggio rurale alla naturale degradazione dei composti organici. In questo caso, l'utilizzo di specie arboree dotate di un apparato radicale adeguatamente fitto e profondo può essere coadiuvato da un prato di lolium, il cui effetto dell'apparato radicale su IPA ed Idrocarburi è stato comprovato da tempo.

La fertilizzazione con compost può produrre risultati positivi, visto che le biomasse compostate possono fungere da inoculo di microbi e possono fornire un ulteriore input di nutrienti alla microflora già presente nel suolo.

La strategia di fitorisanamento ideale include, dunque, una arborea con sesto di impianto 2 x 1 associato ad un prato (di brassicacee, nel caso si voglia potenziare l'effetto fitoestrattivo e di lolium, nel caso di un effetto rizodegradativo), su suoli fertilizzati con ammendante ed inoculati con funghi micorrizzici.

2.2 Biorisanamento.

Il biorisanamento è una tecnologia che prevede l'utilizzo di microrganismi naturali o ricombinanti per abbattere le sostanze tossiche presenti nel suolo, in particolare composti organici, attraverso processi che possono essere aerobici o anaerobici. Le due principali tecniche di biorisanamento sono:

1) Biostimulation: potenziamento del metabolismo della microflora autoctona attraverso l'input di nutrienti derivanti dall'essudazione radicale di specie vegetali opportunamente selezionate oppure da fertilizzazioni organiche. Di facile applicazione è anche l'innesco di processi aerobici attraverso lavorazioni frequenti capaci di arieggiare il suolo e fornire maggiori quantità di ossigeno alla microflora.

2) Bioaugmentation: incremento delle cellule batteriche e fungine presenti nel suolo e selezionate per le loro capacità di degradare composti organici, riprodotte in dosi massive in bioreattori ed inoculate nel suolo da decontaminare in uno o più interventi. Il principale problema da affrontare, per questa tecnica, è il mantenimento di un adeguato numero di cellule microbiche degradatrici nel suolo legato alla competizione con la microflora già presente. Per superare con successo questo ostacolo, si può optare per la selezione di una microflora autoctona già adattata alle condizioni edafiche e chimico-fisiche del suolo, estratta direttamente dai suoli che si intende decontaminare. Questo approccio è sicuramente uno dei più completi, se si considera che l'utilizzo di microflora autoctona ha il vantaggio di creare un formulato biodegradatore che include sia batteri che funghi in grado di metabolizzare inquinanti a differente livello di recalcitranza in un ampio spettro di condizioni ambientali, tipiche del suolo che si intende risanare. La capacità di mantenere un attività costante e non condizionata dai fattori ambientali è legata, anche, alla possibilità da parte dei microbi di aggregarsi in consorzi che includono microbi, funghi, lieviti all'interno di una matrice polimerica da loro prodotta in cui le condizioni di pH, potenziale redox sono mantenute a livelli ottimali. Tali consorzi, chiamati biofilm, rappresentano un ulteriore elemento da tenere in considerazione qualora si voglia effettuare una bioaugmentation con specie autoctone.

2.3 Altre tecniche.

Le tecniche menzionate in precedenza hanno il vantaggio di presentare un impatto molto basso dal punto di vista ambientale e paesaggistico, associato a convenienti costi di applicazione. Tuttavia ci sono casi in cui i livelli di inquinanti presenti nel suolo, siano essi organici o inorganici, sono tali da richiedere approcci più incisivi.

In tali situazioni sono proponibili unicamente trattamenti chimico-fisici che garantiscano alte rese di rimozione, ma sono generalmente molto costosi e provocano inoltre la modifica irreversibile delle proprietà del suolo trattato. Pertanto la loro applicazione deve essere limitata agli effettivi volumi di suolo che necessitano di questi trattamenti.

I trattamenti chimici consistono in una detossificazione degli inquinanti attraverso reazioni di trasformazione in sostanze dotate di una minore tossicità e/o mobilità, come:

a) ossidazione: attraverso l'iniezione nella matrice contaminata di un forte agente ossidante (perossido di idrogeno, permanganato di potassio), che ne consentano una completa mineralizzazione;

b) riduzione: impiegata nel caso in cui le specie ridotta presenti una minore tossicità;

c) soil-flushing: estrazione delle specie chimiche inquinanti con liscivianti (solventi organici, tensioattivi etc.) e successiva separazione di percolato da avviare ad un ulteriore *iter* di smaltimento o bonifica;

d) fissazione: utilizzo di agenti chimici chelanti che consentono di concentrare i metalli in porzioni di suolo più contenute in vista di un trattamento *ex situ*.

I trattamenti fisici sono basati, essenzialmente, sul passaggio degli inquinanti nelle differenti fasi del suolo. Si tratta in particolare di:

a) solidificazione: riduzione della permeabilità della massa contaminata;

b) trattamenti termici: si basano sull'incenerimento, la gassificazione o la pirolisi che comportano, in ogni caso, a differenti condizioni di temperatura, la volatilizzazione degli inquinati e la loro rapida ossidazione con formazione di composti inorganici (CO2, ossidi di azoto e zolfo, ecc).

A seguito dei trattamenti sopra elencati, si procede ad un aggiornamento della caratterizzazione dell'area e alla ripetizione, ove necessario, della procedura di Valutazione di rischio (VdR) di cui all'allegato 3 al presente regolamento.

Le aree che, a seguito della nuova VdR, risultino non compatibili con l'ordinamento colturale effettivo e potenziale o con il tipo di allevamento su di esso praticato, possono essere destinate ad alberature con specie arboree caratterizzate da buona adattabilità alle condizioni pedoclimatiche dell'area, profondità degli apparati radicali, alta capacità di suzione radicale, come pioppo bianco, pioppo nero ed eucaliptus.

ALLEGATO 5

Art. 7.
Adempimenti per cittadini ed imprese

Agli esclusivi fini di cui all'art. 7, comma 1 della legge 11 novembre 2011, n. 180, gli oneri informativi di nuova introduzione sono i seguenti:

a) ai sensi dell'art. 3, comma, 3, la presentazione dell'autocertificazione che i livelli di CSC non sono stati superati anche per una sola sostanza, resa ai sensi e per gli effetti degli articoli 46 e 47 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, corredata della necessaria documentazione tecnica e comunicata agli enti di cui al comma 1, che conclude il procedimento;

b) ai sensi dell'art. 4, comma 3 la presentazione all'Autorità competente della relazione di valutazione del rischio e dell'istanza conclusione procedimento in caso in cui le concentrazioni riscontrate risultino compatibili con l'ordinamento colturale effettivo e potenziale o con il tipo di allevamento su di esso praticato;

c) ai sensi dell'art. 5, comma 1, la presentazione, della relazione di valutazione di rischio e del progetto degli interventi da attuare se all'esito della valutazione del rischio le concentrazioni riscontrate nel suolo sono incompatibili con l'ordinamento colturale effettivo e potenziale o con il tipo di allevamento su di esso praticato.

Con riferimento alla disciplina generale di cui all'art. 242 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, gli oneri informativi eliminati sono i seguenti:

a) ai sensi dell'art. 242, comma 3, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, la presentazione del piano di caratterizzazione all'autorità competente;

b) ai sensi dell'art. 242, comma 4, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, la presentazione dei risultati del piano di caratterizzazione all'autorità competente;

c) ai sensi dell'art. 242, comma 4, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, la presentazione dei risultati della procedura di analisi di rischio sito specifica per la determinazione delle concentrazioni soglia di rischio;

d) ai sensi dell'art. 242, comma 5, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, la presentazione del piano di monitoraggio per la verifica della stabilizzazione della situazione riscontrata in ordine alle concentrazioni soglia di rischio;

e) ai sensi dell'art. 242, comma 6, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, la comunicazione all'autorità competente della relazione tecnica riassuntiva degli esiti del monitoraggio per la verifica della stabilizzazione della situazione riscontrata in ordine alla concentrazione soglia di rischio.

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art.10, comma 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n.1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note alle premesse:

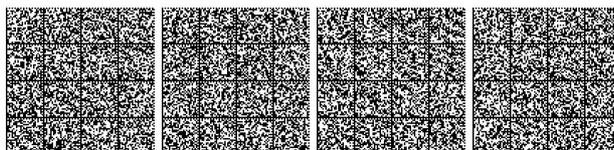
— Si riporta il testo dell'art. 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 12 settembre 1988, n. 214, S.O.:

«Art. 17 *(Regolamenti)*. — (*Omissis*).

3. Con decreto ministeriale possono essere adottati regolamenti nelle materie di competenza del ministro o di autorità sottordinate al ministro, quando la legge espressamente conferisca tale potere. Tali regolamenti, per materie di competenza di più ministri, possono essere adottati con decreti interministeriali, ferma restando la necessità di apposita autorizzazione da parte della legge. I regolamenti ministeriali ed interministeriali non possono dettare norme contrarie a quelle dei regolamenti emanati dal Governo. Essi debbono essere comunicati al Presidente del Consiglio dei ministri prima della loro emanazione.

(*Omissis*).».

— Si riporta il testo dell'articolo 241 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 (Norme in materia ambientale) pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 14 aprile 2006, n. 88 – S.O. n. 96:

«Art. 241 *(Regolamento aree agricole)*. — 1. Il regolamento relativo agli interventi di bonifica, ripristino ambientale e di messa in sicurezza, d'emergenza, operativa e permanente, delle aree destinate alla produzione agricola e all'allevamento è adottato con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare di concerto con i Ministri delle attività produttive, della salute e delle politiche agricole e forestali.».

— La legge 11 novembre 2011, n. 180 (Norme per la tutela della libertà d'impresa. Statuto delle imprese) è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 14 novembre 2011, n. 265.

— Si riporta il testo dell'articolo 2, comma 4-*ter* del decreto-legge 10 dicembre 2013, n. 136 (Disposizioni urgenti dirette a fronteggiare emergenze ambientali e industriali ed a favorire lo sviluppo delle aree interessate), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 10 dicembre 2013, n. 289, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 febbraio 2014, n. 6:

«Art. 2 *(Azioni e interventi di monitoraggio, anche di tipo sanitario, nei territori della regione Campania e nei comuni di Taranto e Statte)*. — (*Omissis*).

4-*ter*. Anche ai fini degli opportuni interventi di bonifica dei terreni inquinati, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, di concerto con i Ministri dello sviluppo economico, della salute e delle politiche agricole alimentari e forestali, sentita la Conferenza unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, e successive modificazioni, adotta il regolamento relativo agli interventi di bonifica, ripristino ambientale e di messa in sicurezza, d'emergenza, operativa e permanente, delle aree destinate alla produzione agricola e all'allevamento, di cui all'articolo 241 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152.

(*Omissis*).».

— Si riporta il testo dell'articolo 8, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 (Definizione ed ampliamento delle attribuzioni della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano ed unificazione, per le materie ed i compiti di interesse comune delle regioni, delle province e dei comuni, con la Conferenza Stato-città ed autonomie locali) pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 30 agosto 1997, n. 202:

«Art. 8 *(Conferenza Stato-città ed autonomie locali e Conferenza unificata)*. — 1. La Conferenza Stato-città ed autonomie locali è unificata per le materie ed i compiti di interesse comune delle regioni, delle province, dei comuni e delle comunità montane, con la Conferenza Stato-regioni.

2. La Conferenza Stato-città ed autonomie locali è presieduta dal Presidente del Consiglio dei Ministri o, per sua delega, dal Ministro dell'interno o dal Ministro per gli affari regionali nella materia di rispettiva competenza; ne fanno parte altresì il Ministro del tesoro e del bilancio e della programmazione economica, il Ministro delle finanze, il Ministro dei lavori pubblici, il Ministro della sanità, il presidente dell'Associazione nazionale dei comuni d'Italia - ANCI, il presidente dell'Unione province d'Italia - UPI ed il presidente dell'Unione nazionale comuni, comunità ed enti montani - UNCEM. Ne fanno parte inoltre quattordici sindaci designati dall'ANCI e sei presidenti di provincia designati dall'UPI. Dei quattordici sindaci designati dall'ANCI cinque rappresentano le città individuate dall'articolo 17 della legge 8 giugno 1990, n. 142. Alle riunioni possono essere invitati altri membri del Governo, nonché rappresentanti di amministrazioni statali, locali o di enti pubblici.

3. La Conferenza Stato-città ed autonomie locali è convocata almeno ogni tre mesi, e comunque in tutti i casi il presidente ne ravvisi la necessità o qualora ne faccia richiesta il presidente dell'ANCI, dell'UPI o dell'UNCEM.

4. La Conferenza unificata di cui al comma 1 è convocata dal Presidente del Consiglio dei Ministri. Le sedute sono presiedute dal Presidente del Consiglio dei Ministri o, su sua delega, dal Ministro per gli affari regionali o, se tale incarico non è conferito, dal Ministro dell'interno.».

Note all'art. 1:

— Il Titolo V, della Parte Quarta del citato decreto legislativo n. 152 del 2006, reca: «Bonifica di siti contaminati».

Note all'art. 2:

— Si riporta il testo dell'articolo 240 del citato decreto legislativo n. 152 del 2006:

«Art. 240 *(Definizioni)*. — 1. Ai fini dell'applicazione del presente titolo, si definiscono:

a) sito: l'area o porzione di territorio, geograficamente definita e determinata, intesa nelle diverse matrici ambientali (suolo, materiali di riporto, sottosuolo ed acque sotterranee) e comprensiva delle eventuali strutture edilizie e impiantistiche presenti;

b) concentrazioni soglia di contaminazione (CSC): i livelli di contaminazione delle matrici ambientali che costituiscono valori al di sopra dei quali è necessaria la caratterizzazione del sito e l'analisi di rischio sito specifica, come individuati nell'Allegato 5 alla parte quarta del presente decreto. Nel caso in cui il sito potenzialmente contaminato sia ubicato in un'area interessata da fenomeni antropici o naturali che abbiano determinato il superamento di una o più concentrazioni soglia di contaminazione, queste ultime si assumono pari al valore di fondo esistente per tutti i parametri superati;

c) concentrazioni soglia di rischio (CSR): i livelli di contaminazione delle matrici ambientali, da determinare caso per caso con l'applicazione della procedura di analisi di rischio sito specifica secondo i principi illustrati nell'Allegato 1 alla parte quarta del presente decreto e sulla base dei risultati del piano di caratterizzazione, il cui superamento richiede la messa in sicurezza e la bonifica. I livelli di concentrazione così definiti costituiscono i livelli di accettabilità per il sito;

d) sito potenzialmente contaminato: un sito nel quale uno o più valori di concentrazione delle sostanze inquinanti rilevati nelle matrici ambientali risultino superiori ai valori di concentrazione soglia di contaminazione (CSC), in attesa di espletare le operazioni di caratterizzazione e di analisi di rischio sanitario e ambientale sito specifica, che ne permettano di determinare lo stato o meno di contaminazione sulla base delle concentrazioni soglia di rischio (CSR);

e) sito contaminato: un sito nel quale i valori delle concentrazioni soglia di rischio (CSR), determinati con l'applicazione della procedura di analisi di rischio di cui all'Allegato 1 alla parte quarta del presente decreto sulla base dei risultati del piano di caratterizzazione, risultano superati;

f) sito non contaminato: un sito nel quale la contaminazione rilevata nelle matrici ambientali risulti inferiore ai valori di concentrazione soglia di contaminazione (CSC) oppure, se superiore, risulti comunque inferiore ai valori di concentrazione soglia di rischio (CSR) determinate a seguito dell'analisi di rischio sanitario e ambientale sito specifica;

g) sito con attività in esercizio: un sito nel quale risultano in esercizio attività produttive sia industriali che commerciali nonché le aree pertinenziali e quelle adibite ad attività accessorie economiche, ivi comprese le attività di mantenimento e tutela del patrimonio ai fini della successiva ripresa delle attività;

h) sito dismesso: un sito in cui sono cessate le attività produttive;

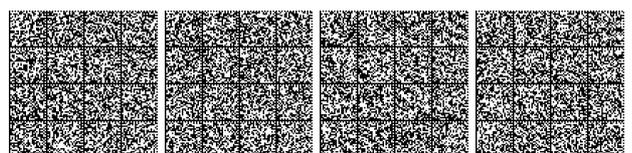
i) misure di prevenzione: le iniziative per contrastare un evento, un atto o un'omissione che ha creato una minaccia imminente per la salute o per l'ambiente, intesa come rischio sufficientemente probabile che si verifichi un danno sotto il profilo sanitario o ambientale in un futuro prossimo, al fine di impedire o minimizzare il realizzarsi di tale minaccia;

l) misure di riparazione: qualsiasi azione o combinazione di azioni, tra cui misure di attenuazione o provvisorie dirette a riparare, risanare o sostituire risorse naturali e/o servizi naturali danneggiati, oppure a fornire un'alternativa equivalente a tali risorse o servizi;

m) messa in sicurezza d'emergenza: ogni intervento immediato o a breve termine, da mettere in opera nelle condizioni di emergenza di cui alla lettera *t)* in caso di eventi di contaminazione repentini di qualsiasi natura, atto a contenere la diffusione delle sorgenti primarie di contaminazione, impedirne il contatto con altre matrici presenti nel sito e a rimuoverle, in attesa di eventuali ulteriori interventi di bonifica o di messa in sicurezza operativa o permanente;

n) messa in sicurezza operativa: l'insieme degli interventi eseguiti in un sito con attività in esercizio atti a garantire un adeguato livello di sicurezza per le persone e per l'ambiente, in attesa di ulteriori interventi di messa in sicurezza permanente o bonifica da realizzarsi alla cessazione dell'attività. Essi comprendono altresì gli interventi di contenimento della contaminazione da mettere in atto in via transitoria fino all'esecuzione della bonifica o della messa in sicurezza permanente, al fine di evitare la diffusione delle contaminazioni all'interno della stessa matrice o tra matrici differenti. In tali casi devono essere predisposti idonei piani di monitoraggio e controllo che consentano di verificare l'efficacia delle soluzioni adottate;

o) messa in sicurezza permanente: l'insieme degli interventi atti a isolare in modo definitivo le fonti inquinanti rispetto alle matrici ambientali circostanti e a garantire un elevato e definitivo livello di sicurezza per le persone e per l'ambiente. In tali casi devono essere previsti piani di monitoraggio e controllo e limitazioni d'uso rispetto alle previsioni degli strumenti urbanistici;

p) bonifica: l'insieme degli interventi atti ad eliminare le fonti di inquinamento e le sostanze inquinanti o a ridurre le concentrazioni

delle stesse presenti nel suolo, nel sottosuolo e nelle acque sotterranee ad un livello uguale o inferiore ai valori delle concentrazioni soglia di rischio (CSR);

q) ripristino e ripristino ambientale: gli interventi di riqualificazione ambientale e paesaggistica, anche costituenti complemento degli interventi di bonifica o messa in sicurezza permanente, che consentono di recuperare il sito alla effettiva e definitiva fruibilità per la destinazione d'uso conforme agli strumenti urbanistici;

r) inquinamento diffuso: la contaminazione o le alterazioni chimiche, fisiche o biologiche delle matrici ambientali determinate da fonti diffuse e non imputabili ad una singola origine;

s) analisi di rischio sanitario e ambientale sito specifica: analisi sito specifica degli effetti sulla salute umana derivanti dall'esposizione prolungata all'azione delle sostanze presenti nelle matrici ambientali contaminate, condotta con i criteri indicati nell'Allegato 1 alla parte quarta del presente decreto;

t) condizioni di emergenza: gli eventi al verificarsi dei quali è necessaria l'esecuzione di interventi di emergenza, quali ad esempio:

1) concentrazioni attuali o potenziali dei vapori in spazi confinati prossime ai livelli di esplosività o idonee a causare effetti nocivi acuti alla salute;

2) presenza di quantità significative di prodotto in fase separata sul suolo o in corsi di acqua superficiali o nella falda;

3) contaminazione di pozzi ad utilizzo idropotabile o per scopi agricoli;

4) pericolo di incendi ed esplosioni.».

Note all'art. 3:

— Si riporta il testo dell'articolo 304, comma 2, del citato decreto legislativo n. 152 del 2006:

«Art. 304 *(Azione di prevenzione)*. — (*Omissis*).

2. L'operatore deve far precedere gli interventi di cui al comma 1 da apposita comunicazione al comune, alla provincia, alla regione, o alla provincia autonoma nel cui territorio si prospetta l'evento lesivo, nonché al Prefetto della provincia che nelle ventiquattro ore successive informa il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare. Tale comunicazione deve avere ad oggetto tutti gli aspetti pertinenti della situazione, ed in particolare le generalità dell'operatore, le caratteristiche del sito interessato, le matrici ambientali presumibilmente coinvolte e la descrizione degli interventi da eseguire. La comunicazione, non appena pervenuta al comune, abilita immediatamente l'operatore alla realizzazione degli interventi di cui al comma 1. Se l'operatore non provvede agli interventi di cui al comma 1 e alla comunicazione di cui al presente comma, l'autorità preposta al controllo o comunque il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare irroga una sanzione amministrativa non inferiore a mille euro né superiore a tremila euro per ogni giorno di ritardo.

(*Omissis*).».

— Si riporta il testo dell'articolo 47 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 (Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa) pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 20 febbraio 2001, n. 42, S.O:

«Art. 47 *(Dichiarazioni sostitutive dell'atto di notorietà)*. — 1. L'atto di notorietà concernente stati, qualità personali o fatti che siano a diretta conoscenza dell'interessato è sostituito da dichiarazione resa e sottoscritta dal medesimo con la osservanza delle modalità di cui all'articolo 38.

2. La dichiarazione resa nell'interesse proprio del dichiarante può riguardare anche stati, qualità personali e fatti relativi ad altri soggetti di cui egli abbia diretta conoscenza.

3. Fatte salve le eccezioni espressamente previste per legge, nei rapporti con la pubblica amministrazione e con i concessionari di pubblici servizi, tutti gli stati, le qualità personali e i fatti non espressamente indicati nell'articolo 46 sono comprovati dall'interessato mediante la dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà.

4. Salvo il caso in cui la legge preveda espressamente che la denuncia all'Autorità di Polizia Giudiziaria è presupposto necessario per attivare il procedimento amministrativo di rilascio del duplicato di documenti di riconoscimento o comunque attestanti stati e qualità personali dell'interessato, lo smarrimento dei documenti medesimi è comprovato da chi ne richiede il duplicato mediante dichiarazione sostitutiva.».

Note all'art. 5:

— Si riporta il testo dell'articolo 248, comma 2, del citato decreto legislativo n. 152 del 2006:

«Art. 248 *(Controlli)*. — (*Omissis*).

2. Il completamento degli interventi di bonifica, di messa in sicurezza permanente e di messa in sicurezza operativa, nonché la conformità degli stessi al progetto approvato sono accertati dalla provincia mediante apposita certificazione sulla base di una relazione tecnica predisposta dall'Agenzia regionale per la protezione dell'ambiente territorialmente competente.

(*Omissis*).».

Note all'art. 6:

— Si riporta il testo dell'articolo 245 del citato decreto legislativo n. 152 del 2006:

«Art. 245 *(Obblighi di intervento e di notifica da parte dei soggetti non responsabili della potenziale contaminazione)*. — 1. Le procedure per gli interventi di messa in sicurezza, di bonifica e di ripristino ambientale disciplinate dal presente titolo possono essere comunque attivate su iniziativa degli interessati non responsabili.

2. Fatti salvi gli obblighi del responsabile della potenziale contaminazione di cui all'articolo 242, il proprietario o il gestore dell'area che rilevi il superamento o il pericolo concreto e attuale del superamento della concentrazione soglia di contaminazione (CSC) deve darne comunicazione alla regione, alla provincia ed al comune territorialmente competenti e attuare le misure di prevenzione secondo la procedura di cui all'articolo 242. La provincia, una volta ricevute le comunicazioni di cui sopra, si attiva, sentito il comune, per l'identificazione del soggetto responsabile al fine di dar corso agli interventi di bonifica. È comunque riconosciuta al proprietario o ad altro soggetto interessato la facoltà di intervenire in qualunque momento volontariamente per la realizzazione degli interventi di bonifica necessari nell'ambito del sito in proprietà o disponibilità.

3. Qualora i soggetti interessati procedano ai sensi dei commi 1 e 2 entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della parte quarta del presente decreto, ovvero abbiano già provveduto in tal senso in precedenza, la decorrenza dell'obbligo di bonifica di siti per eventi anteriori all'entrata in vigore della parte quarta del presente decreto verrà definita dalla regione territorialmente competente in base alla pericolosità del sito, determinata in generale dal piano regionale delle bonifiche o da suoi eventuali stralci, salva in ogni caso la facoltà degli interessati di procedere agli interventi prima del suddetto termine.».

Note all'art. 7:

— Il testo del Titolo V della Parte Quarta del citato decreto legislativo n. 152 del 2006, è riportato nelle note all'articolo 1.

— Si riporta il testo dell'articolo 7, comma 1, della citata legge n. 180 del 2011:

«Art. 7 *(Riduzione e trasparenza degli adempimenti amministrativi a carico di cittadini e imprese)*. — 1. Allo scopo di ridurre gli oneri informativi gravanti su cittadini e imprese, i regolamenti ministeriali o interministeriali, nonché i provvedimenti amministrativi a carattere generale adottati dalle amministrazioni dello Stato al fine di regolare l'esercizio di poteri autorizzatori, concessori o certificatori, nonché l'accesso ai servizi pubblici ovvero la concessione di benefici devono recare in allegato l'elenco di tutti gli oneri informativi gravanti sui cittadini e sulle imprese introdotti o eliminati con gli atti medesimi. Per onere informativo si intende qualunque adempimento che comporti la raccolta, l'elaborazione, la trasmissione, la conservazione e la produzione di informazioni e documenti alla pubblica amministrazione.

(*Omissis*).».

— Il testo dell'articolo 8 del citato decreto legislativo n. 281 del 1997 è riportato nelle note alle premesse.

19G00052

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 21 maggio 2019.

Scioglimento del consiglio comunale di Monteu da Po e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che il consiglio comunale di Monteu da Po (Torino) non è riuscito a provvedere all'approvazione del bilancio di previsione per l'esercizio finanziario del 2019-2021, negligendo così un preciso adempimento previsto dalla legge, avente carattere essenziale ai fini del funzionamento dell'amministrazione;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *c)*, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Monteu da Po (Torino) è sciolto.

Art. 2.

Il dottor Diego Dalla Verde è nominato commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 21 maggio 2019

MATTARELLA

SALVINI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Monteu da Po (Torino) rinnovato nelle consultazioni elettorali dell'11 giugno 2017, composto dal sindaco e da dieci consiglieri, si è dimostrato incapace di provvedere, nei termini prescritti dalle norme vigenti, al fondamentale adempimento dell'approvazione del bilancio di previsione per l'esercizio finanziario 2019-2021.

Essendo, infatti, scaduti i termini di legge entro i quali il predetto documento contabile avrebbe dovuto essere approvato, ai sensi delle vigenti norme, il prefetto di Torino, con provvedimento del 15 aprile 2019, diffidava il consiglio comunale ad approvare il bilancio entro e non oltre il termine di quindici giorni dalla data di notifica della diffida.

Decorso infruttuosamente il termine assegnato, il prefetto di Torino, essendosi concretizzata la fattispecie prevista dall'art. 141, comma 1, lettera *c)*, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato, disponendone, nelle more, con provvedimento del 3 maggio 2019, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune.

Si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento, atteso che il predetto consiglio comunale non è riuscito a provvedere all'approvazione del suddetto documento contabile, anche dopo la scadenza dei termini entro i quali era tenuto a provvedervi, tanto da rendere necessario l'intervento sostitutivo da parte del prefetto.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Monteu da Po (Torino) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona del dottor Diego Dalla Verde, in servizio presso la Prefettura di Asti.

Roma, 15 maggio 2019

Il Ministro dell'interno: SALVINI

19A03637

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 21 maggio 2019.

Scioglimento del consiglio comunale di Spilinga e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che il consiglio comunale di Spilinga (Vibo Valentia), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 5 giugno 2016, è composto dal sindaco e da dieci membri;

Considerato altresì che nel citato ente non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi a causa della riduzione dell'organo assembleare, per impossibilità di surroga, a meno della metà dei componenti del consiglio;

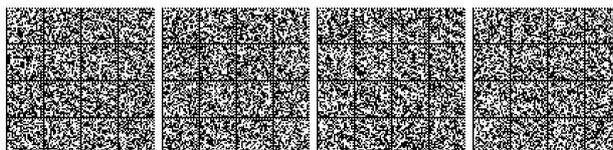
Ritenuto, pertanto, che ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 4 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Spilinga (Vibo Valentia) è sciolto.

Art. 2.

La dottoressa Maria Luzza è nominata commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 21 maggio 2019

MATTARELLA

SALVINI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di Spilinga (Vibo Valentia), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 5 giugno 2016 e composto dal sindaco e da dieci consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimissioni rassegnate dalla quasi totalità del corpo consiliare.

Per effetto delle dimissioni dei consiglieri, succedutesi nel tempo, il consiglio comunale si è ridotto ad un solo componente, determinando l'ipotesi dissolutoria dell'organo elettivo impossibilitato, per mancanza del quorum legale, ad assumere alcuna delibera.

Pertanto, il prefetto di Vibo Valentia, ritenendo essersi verificata l'ipotesi prevista dall'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 4, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato, disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7 del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 20 aprile 2019.

Considerato che nel suddetto ente non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Spilinga (Vibo Valentia), ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona della dottoressa Maria Luzza, in servizio presso la Prefettura di Vibo Valentia.

Roma, 15 maggio 2019

Il Ministro dell'interno: SALVINI

19A03638

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 21 maggio 2019.

Scioglimento del consiglio comunale di Cappadocia e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali dell'11 giugno 2017 sono stati rinnovati gli organi elettivi del comune di Cappadocia (L'Aquila);

Viste le dimissioni contestuali rassegnate da sei consiglieri su dieci assegnati all'ente, a seguito delle quali non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento dèl consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Cappadocia (L'Aquila) è sciolto.

Art. 2.

La dottoressa Lucia Chiara Buonocore è nominata commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 21 maggio 2019

MATTARELLA

SALVINI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di Cappadocia (L'Aquila), rinnovato nelle consultazioni elettorali dell'11 giugno 2017 e composto dal sindaco e da dieci consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimissioni rassegnate da sei componenti del corpo consiliare.

Le citate dimissioni, presentate personalmente dalla metà più uno dei consiglieri con atto unico acquisito al protocollo dell'ente in data 26 aprile 2019, hanno determinato l'ipotesi dissolutoria dell'organo elettivo disciplinata dall'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

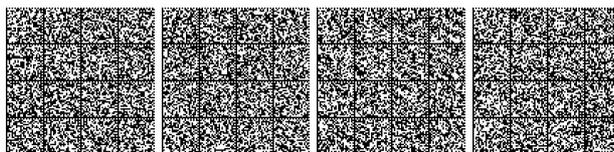
Pertanto, il prefetto dell'Aquila ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7 del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 26 aprile 2019.

Considerato che nel suddetto ente non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Cappadocia (L'Aquila) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona della dottoressa Lucia Chiara Buonocore, in servizio presso la Prefettura dell'Aquila.

Roma, 15 maggio 2019

Il Ministro dell'interno: SALVINI

19A03639

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 21 maggio 2019.

Scioglimento del consiglio comunale di Manfredonia e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 31 maggio 2015 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Manfredonia (Foggia);

Viste le dimissioni dalla carica rassegnate, in data 30 marzo 2019, dal sindaco, divenute irrevocabili a termini di legge;

Ritenuto, pertanto, che, ai sensi dell'art. 53, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Manfredonia (Foggia) è sciolto.

Art. 2.

Il dott. Vittorio Piscitelli è nominato commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 21 maggio 2019

MATTARELLA

SALVINI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Manfredonia (Foggia) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 31 maggio 2015, con contestuale elezione del sindaco nella persona del sig. Angelo Riccardi.

Il citato amministratore, in data 30 marzo 2019, ha rassegnato le dimissioni dalla carica e le stesse, decorsi venti giorni dalla data di presentazione al consiglio, sono divenute irrevocabili, a termini di legge.

Configuratasi l'ipotesi dissolutoria disciplinata dall'art. 53, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il prefetto di Foggia, ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopra citato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7 del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 29 aprile 2019.

Per quanto esposto si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Manfredonia (Foggia) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona del dott. Vittorio Piscitelli, prefetto in quiescenza.

Roma, 15 maggio 2019

Il Ministro dell'interno: SALVINI

19A03640

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 21 maggio 2019.

Contingente e modalità di cessione della micro moneta in oro da euro 10 dedicata alla Serie «Imperatori Romani - Augusto», in versione *proof*, confezionata in astuccio, millesimo 2019.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Vista la legge 13 luglio 1966, n. 559, recante: «Nuovo ordinamento dell'Istituto Poligrafico dello Stato»;

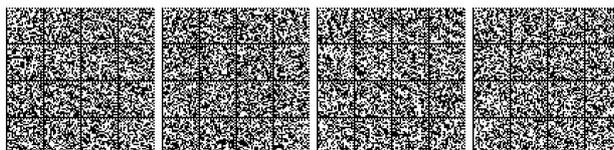
Visto l'art. 1 della legge 18 marzo 1968, n. 309, che prevede la cessione di monete di speciale fabbricazione o scelta ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri;

Vista la legge 20 aprile 1978, n. 154, concernente la costituzione della sezione Zecca nell'ambito dell'Istituto Poligrafico dello Stato;

Visto il decreto legislativo 21 aprile 1999, n. 116, recante: «Riordino dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato ai fini della sua trasformazione in società per azioni, a norma degli articoli 11 e 14 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Vista la deliberazione del C.I.P.E. del 2 agosto 2002, n. 59, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 244 del 17 ottobre 2002, con la quale l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, a decorrere dalla predetta data del 17 ottobre 2002, è stato trasformato in società per azioni;

Visto il comma 5 dell'art. 87 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, concernente la coniazione e l'emissione di monete per collezionisti in euro;

Visto il decreto del direttore generale del Tesoro 18 ottobre 2018, n. 86876, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 253 del 30 ottobre 2018, con il quale si autorizza l'emissione della micro moneta d'oro da euro 10 per la Serie «Imperatori Romani - Augusto», in versione *proof*, millesimo 2019;

Visti, in particolare, gli articoli 2 e 3 del citato decreto 18 ottobre 2018, n. 86876, concernenti le caratteristiche tecniche e artistiche e l'art. 4 che stabilisce il corso legale della suddetta micro moneta d'oro da euro 10 per la Serie «Imperatori Romani - Augusto», in versione *proof*, millesimo 2019;

Ritenuto di dover determinare il contingente e disciplinare la prenotazione e la distribuzione delle suddette micro monete;

Decreta:

Art. 1.

La micro moneta d'oro da euro 10 per la Serie «Imperatori Romani - Augusto», in versione *proof*, millesimo 2019, avente le caratteristiche di cui al decreto del direttore generale del Tesoro 18 ottobre 2018, n. 86876, indicato nelle premesse, sarà disponibile dal 5 luglio 2019.

Art. 2.

Il contingente, in valore nominale, della suddetta micro moneta d'oro confezionata in astuccio, è stabilito in euro 10.000,00, pari a n. 1.000 monete.

Art. 3.

Gli enti, le associazioni, i privati italiani o stranieri possono acquistare le micro monete entro il 6 gennaio 2020, con le modalità ed alle condizioni di seguito descritte:

on-line sul sito www.shop.ipzs.it

direttamente presso il punto vendita dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. di via Principe Umberto, 4 - Roma, con pagamento tramite POS o in contanti, per un limite massimo, a persona, di euro 3.000,00;

mediante richiesta d'acquisto, effettuata con il modulo d'ordine scaricabile dal sito www.shop.ipzs.it trasmessa via fax al n. +39 06 85083710 o via posta all'indirizzo: ordzecca@ipzs.it

presso gli spazi espositivi dell'Istituto in occasione di eventi o mostre del settore.

Il pagamento delle micro monete ordinate deve essere effettuato anticipatamente secondo le modalità indicate sul sito www.shop.ipzs.it ad eccezione delle pubbliche amministrazioni che, ai sensi del decreto legislativo n. 192/2012, pagheranno a trenta giorni dalla data di ricevimento della fattura.

L'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato può riservare una quota del contingente per la distribuzione presso i propri punti vendita, in occasione di mostre o eventi e per le necessità della pubblica amministrazione.

Le micro monete possono essere cedute applicando uno sconto del 5% per ordini superiori alle sessanta unità.

Le micro monete richieste saranno assegnate in funzione della data dell'effettivo pagamento. A tale fine saranno presi in considerazione esclusivamente gli ordinativi corredati dall'indicazione delle micro monete richieste e degli estremi del pagamento, da effettuarsi unicamente secondo le modalità indicate sul sito www.shop.ipzs.it

Qualora le quantità richieste eccedano le disponibilità, si procederà al riparto proporzionale.

Per le richieste di informazioni e chiarimenti, si indicano i seguenti riferimenti:

numero verde IPZS: 800864035;

fax 06-85083710;

e-mail infoshop@ipzs.it

internet www.shop.ipzs.it

I prezzi di vendita al pubblico sono pertanto così distinti:

da	1	a	60	unità	euro	160,00
da	61	a		unità	euro	152,00

Gli aventi diritto allo sconto devono dichiarare, nella richiesta, il numero di partita IVA per attività commerciali di prodotti numismatici o la documentazione equipollente in caso di soggetti residenti in paesi esteri.

La spedizione delle micro monete, da parte dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a., sarà effettuata al ricevimento dei documenti, attestanti l'avvenuto pagamento, nei quali dovranno essere specificati i dati personali del richiedente e, nel caso, il codice cliente.

Le spese di spedizione sono a carico del destinatario.

L'eventuale consegna delle micro monete presso i punti vendita IPZS di via Principe Umberto, 4 e Agenzia vendita «Spazio Verdi», Piazza G. Verdi, 1 - Roma deve essere concordata con l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. e richiesta nell'ordine di acquisto.

Art. 4.

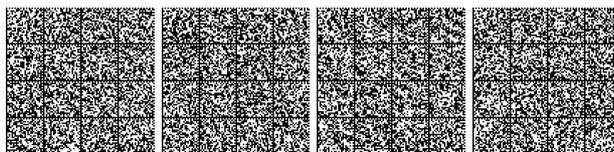
La Cassa Speciale è autorizzata a consegnare, a titolo di «cauta custodia», i quantitativi di micro monete richiesti all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. per consentirne la vendita.

Con successivo provvedimento saranno stabiliti i termini e le modalità di versamento dei ricavi netti che l'Istituto medesimo dovrà versare a questo Ministero ai sensi dell'art. 8 del decreto-legge 8 gennaio 1996, n. 6, convertito dalla legge 6 marzo 1996, n. 110.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 maggio 2019

Il direttore generale del Tesoro: RIVERA

19A03649

DECRETO 21 maggio 2019.

Contingente e modalità di cessione della moneta da 20 euro in oro in versione *proof*, Serie «Europa Star Programme - Rinascimento - Tintoretto» dedicata al 500° anniversario della nascita di Tintoretto, confezionata in astuccio, millesimo 2019.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Vista la legge 13 luglio 1966, n. 559, recante: «Nuovo ordinamento dell'Istituto Poligrafico dello Stato»;

Visto l'art. 1 della legge 18 marzo 1968, n. 309, che prevede la cessione di monete di speciale fabbricazione o scelta ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri;

Vista la legge 20 aprile 1978, n. 154, concernente la costituzione della sezione Zecca nell'ambito dell'Istituto Poligrafico dello Stato;

Visto il decreto legislativo 21 aprile 1999, n. 116, recante: «Riordino dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato ai fini della sua trasformazione in società per azioni, a norma degli articoli 11 e 14 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Vista la deliberazione del C.I.P.E. del 2 agosto 2002, n. 59, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 244 del 17 ottobre 2002, con la quale l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, a decorrere dalla predetta data del 17 ottobre 2002, è stato trasformato in società per azioni;

Visto il comma 5 dell'art. 87 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, concernente la coniazione e l'emissione di monete per collezionisti in euro;

Visto il decreto del direttore generale del Tesoro 18 ottobre 2018, n. 86881, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 253 del 30 ottobre 2018, con il quale si autorizza l'emissione della moneta d'oro da euro 20 per la Serie «Europa Star Programme - Rinascimento - Tintoretto», in versione *proof*, millesimo 2019;

Visti, in particolare, gli articoli 2 e 3 del citato decreto 18 ottobre 2018, n. 86881, concernenti le caratteristiche tecniche e artistiche, e l'art. 4 che stabilisce il corso legale della suddetta moneta d'oro da euro 20 per la Serie «Europa Star Programme - Rinascimento - Tintoretto», in versione *proof*, millesimo 2019;

Ritenuto di dover determinare il contingente e disciplinare la prenotazione e la distribuzione delle suddette monete;

Decreta:

Art. 1.

La moneta d'oro da euro 20 per la Serie «Europa Star Programme - Rinascimento - Tintoretto», in versione *proof*, millesimo 2019, avente le caratteristiche di cui al decreto del direttore generale del Tesoro 18 ottobre 2018, n. 86881, indicato nelle premesse, sarà disponibile dal 18 giugno 2019.

Art. 2.

Il contingente, in valore nominale, della suddetta moneta confezionata in astuccio, è stabilito in euro 20.000,00, pari a n. 1.000 monete.

Art. 3.

Gli enti, le associazioni, i privati italiani o stranieri possono acquistare le monete entro il 18 dicembre 2019, con le modalità ed alle condizioni di seguito descritte:

on-line sul sito www.shop.ipzs.it

direttamente presso il punto vendita dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. di via Principe Umberto, 4 - Roma, con pagamento tramite POS o in contanti, per un limite massimo, a persona, di euro 3.000,00;

mediante richiesta d'acquisto, effettuata con il modulo d'ordine scaricabile dal sito www.shop.ipzs.it trasmessa via fax al n. +39 06 85083710 o via posta all'indirizzo: ordzecca@ipzs.it

presso gli spazi espositivi dell'Istituto in occasione di eventi o mostre del settore.

Il pagamento delle monete ordinate deve essere effettuato anticipatamente secondo le modalità indicate sul sito www.shop.ipzs.it, ad eccezione delle pubbliche amministrazioni che, ai sensi del decreto legislativo n. 192/2012, pagheranno a trenta giorni dalla data di ricevimento della fattura.

L'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato può riservare una quota del contingente per la distribuzione presso i propri punti vendita, in occasione di mostre o eventi e per le necessità della pubblica amministrazione.

Le monete possono essere cedute applicando uno sconto del 5% per ordini superiori alle sessanta unità.

Le monete richieste saranno assegnate in funzione della data dell'effettivo pagamento. A tale fine saranno presi in considerazione esclusivamente gli ordinativi corredati dall'indicazione delle monete richieste e degli estremi del pagamento, da effettuarsi unicamente secondo le modalità indicate sul sito www.shop.ipzs.it

Qualora le quantità richieste eccedano le disponibilità, si procederà al riparto proporzionale.

Per le richieste di informazioni e chiarimenti, si indicano i seguenti riferimenti:

numero verde IPZS 800864035;

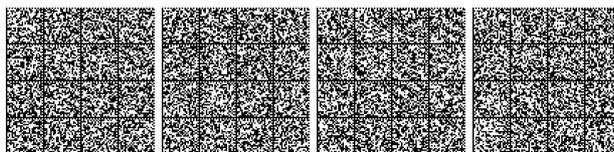
fax 06-85083710;

e-mail infoshop@ipzs.it

internet www.shop.ipzs.it

I prezzi di vendita al pubblico sono pertanto così distinti:

da	1	a	60	unità	euro	315,00
da	61	a		unità	euro	300,00

Gli aventi diritto allo sconto devono dichiarare, nella richiesta, il numero di partita IVA per attività commerciali di prodotti numismatici o la documentazione equipollente in caso di soggetti residenti in paesi esteri.

La spedizione delle monete, da parte dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a., sarà effettuata al ricevimento dei documenti, attestanti l'avvenuto pagamento, nei quali dovranno essere specificati i dati personali del richiedente e, nel caso, il codice cliente.

Le spese di spedizione sono a carico del destinatario.

L'eventuale consegna delle monete presso i punti vendita IPZS di Via Principe Umberto 4 e Agenzia vendita «Spazio Verdi», Piazza G. Verdi 1 - Roma deve essere concordata con l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. e richiesta nell'ordine di acquisto.

Art. 4.

La Cassa speciale è autorizzata a consegnare, a titolo di «cauta custodia», i quantitativi di monete richiesti all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. per consentirne la vendita.

Con successivo provvedimento saranno stabiliti i termini e le modalità di versamento dei ricavi netti che l'Istituto medesimo dovrà versare a questo Ministero ai sensi dell'art. 8 del decreto-legge 8 gennaio 1996, n. 6, convertito dalla legge 6 marzo 1996, n. 110.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 maggio 2019

Il direttore generale del Tesoro: RIVERA

19A03650

MINISTERO DELL'INTERNO

DECRETO 30 maggio 2019.

Concessione di anticipazioni di cassa, a valere sulla dotazione del fondo di rotazione, agli enti locali sciolti per fenomeni di infiltrazione e di condizionamento di tipo mafioso.

IL CAPO DIPARTIMENTO
PER GLI AFFARI INTERNI E TERRITORIALI
DEL MINISTERO DELL'INTERNO

DI CONCERTO CON

IL RAGIONIERE GENERALE DELLO STATO
DEL MINISTERO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto l'art. 243-*quinquies*, commi 1 e 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267 (di seguito TUOEL), introdotto dal decreto-legge del 10 ottobre 2012, n. 174, convertito, con modificazioni, con legge 7 dicembre 2012, n. 213, il quale prevede che per la gestione finanziaria degli enti locali sciolti ai sensi dell'art. 143 del TUOEL, per i quali sussistono squilibri strutturali di bilancio, in grado di provocare il dissesto finanziario, la commissione straordinaria per la gestione dell'ente, entro sei mesi dal suo insediamento, può richiedere una anticipazione di cassa da destinare, nel limite massimo di 200 euro per abitante, esclusivamente al pagamento delle retribuzioni del personale dipendente, al pagamento delle rate dei mutui e di prestiti obbligazionari, nonché all'espletamento dei servizi locali indispensabili;

Visti, altresì, i commi 3 e 4, dello stesso art. 243-*quinquies*, con i quali è previsto che l'anticipazione di cui al comma 1 è concessa con decreto del Ministero dell'interno, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, nei limiti di 20 milioni di euro annui, a valere sulle dotazioni del fondo di rotazione di cui all'art. 243-*ter* del TUOEL e che il medesimo decreto ministeriale stabilisce, altresì, le modalità per la restituzione dell'anticipazione straordinaria in un periodo massimo di dieci anni, a decorrere dall'anno successivo a quello in cui è erogata l'anticipazione;

Vista la richiesta presentata dalla commissione straordinaria del Comune di Pachino (SR), ai sensi del sopracitato art. 243-*quinquies*, per il riconoscimento di un'anticipazione di cassa, nel limite massimo concedibile, da destinare esclusivamente al pagamento delle retribuzioni del personale dipendente, al pagamento delle rate dei mutui e di prestiti obbligazionari, nonché all'espletamento dei servizi locali indispensabili, nei termini e con le modalità previste dai commi 3 e 4 del suddetto art. 243-*quinquies*;

Considerato che l'anticipazione richiesta, pari a euro 4.447.400,00 rientra nei limiti della misura massima di 20 milioni di euro;

Visto l'art. 156, comma 2 del TUOEL, laddove è previsto, tra l'altro, che le disposizioni che fanno riferimento alla popolazione, vanno interpretate come concernenti la popolazione residente calcolata alla fine del penultimo anno precedente, per le province ed i comuni secondo i dati dell'Istat;

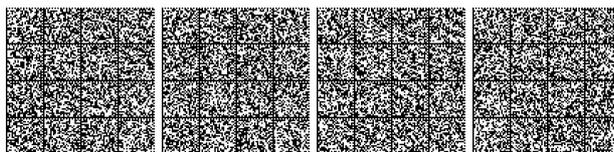
Considerata la popolazione residente al 31 dicembre 2016 nel Comune di Pachino (SR), come fissata dall'ISTAT;

Ritenuto di dover stabilire con il presente decreto, ai sensi dell'art. 243-*quinquies*, comma 3, del TUOEL, le modalità per la restituzione dell'anticipazione medesima;

Decreta:

Art. 1.

Concessione anticipazione di cassa

1. Al Comune di Pachino (SR) è concessa, ai sensi dell'art. 243-*quinquies*, del TUOEL, un'anticipazione di cassa di euro 4.447.400,00, a valere sulle dotazioni del fondo di rotazione di cui all'art. 243-*ter*, da destinare esclusivamente al pagamento delle retribuzioni del personale dipendente, al pagamento delle rate dei mutui e di prestiti obbligazionari, nonché all'espletamento dei servizi locali indispensabili.

Art. 2.

Criteri e modalità per la concessione dell'anticipazione

1. L'anticipazione concessa all'ente richiedente è determinata, nel limite massimo di 200 euro per abitante e nel limite di 20 milioni di euro annui, stabiliti dalla legge.

2. L'anticipazione richiesta è erogata, mediante operazione di giro fondi sulla contabilità speciale, sotto conto infruttifero, intestata all'ente locale, in un'unica soluzione entro quindici giorni successivi alla data del presente decreto e imputata contabilmente nella accensione prestiti (codice Siope 5311 «Mutui e prestiti ad enti del settore pubblico»).

Art. 3.

Modalità per la restituzione dell'anticipazione

1. L'anticipazione ricevuta dall'ente richiedente, è restituita in dieci anni, decorrenti dall'anno successivo a quello in cui viene erogata l'anticipazione, con rate annuali di pari importo.

2. L'importo della rata annuale di rimborso dell'anticipazione deve essere previsto nel bilancio di previsione dell'ente beneficiario.

3. La restituzione dell'anticipazione è effettuata entro il 31 marzo di ciascun anno, mediante operazione di girofondi sull'apposita contabilità speciale relativa al fondo di rotazione di cui all'art. 243-*ter* del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

4. In caso di mancata restituzione delle rate annuali entro i termini previsti, una pari somma è recuperata dalle risorse a qualunque titolo dovute dal Ministero dell'interno.

5. La restituzione dell'anticipazione è imputata contabilmente tra i rimborsi di prestiti (codice Siope 3311 «Rimborso mutui e prestiti ad enti del settore pubblico»).

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 maggio 2019

Il Capo Dipartimento per gli affari interni e territoriali
BELGIORNO

Il Ragioniere generale dello Stato
MAZZOTTA

19A03648

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI, FORESTALI E DEL TURISMO

DECRETO 11 dicembre 2018.

Modalità e criteri per l'assegnazione delle risorse afferenti al Fondo di ricerca istituito per lo sviluppo di interventi volti al contrasto e allo studio degli organismi nocivi *Xylosandrus compactus*, *Xylella fastidiosa* e *Botrytis cinerea*.

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI, FORESTALI E DEL TURISMO

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

Visto il decreto legislativo 29 ottobre 1999, n. 454 inerente «Riorganizzazione del settore della ricerca in agricoltura, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

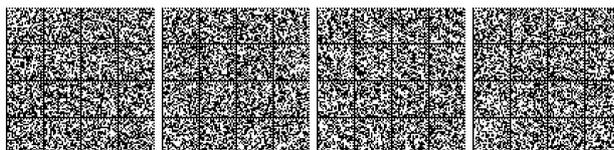
Visto in particolare l'art. 1 del decreto legislativo 29 ottobre 1999, n. 454, che istituisce il Consiglio per la ricerca e la sperimentazione in agricoltura, attuale CREA, quale ente di ricerca e sperimentazione con competenza scientifica generale nel settore agricolo, agroindustriale, ittico e forestale, sottoposto alla vigilanza del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Vista la direttiva 2000/29/CE del Consiglio dell'8 maggio 2000, concernente le misure di protezione contro l'introduzione nella Comunità di organismi nocivi ai vegetali o ai prodotti vegetali e contro la loro diffusione nella Comunità, e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 214, relativo all'attuazione della direttiva 2002/89/CE concernente le misure di protezione contro l'introduzione e la diffusione nella Comunità di organismi nocivi ai vegetali o ai prodotti vegetali, e successive modificazioni;

Visto il decreto 22 gennaio 2014 del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, di concerto con il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e il Ministro della salute, con il quale è stato adottato il Piano d'azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari, ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi»;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, di concerto con il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e il Ministro della salute 10 marzo 2015 relativo alle Linee guida di indirizzo per la tutela dell'ambiente acquatico e dell'acqua potabile e per la riduzione dell'uso di prodotti fitosanitari e dei relativi rischi nei Siti Natura 2000 e nelle aree naturali protette;

Visto il decreto ministeriale 23 novembre 2016 di approvazione del «manuale utente» che ridefinisce i criteri e le

procedure per il finanziamento e la gestione di progetti di ricerca per lo sviluppo, l'innovazione e la valorizzazione del sistema agroalimentare italiano di cui alle risorse finanziarie allocate presso la Direzione generale dello sviluppo rurale;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali n. 19083 del 30 dicembre 2016, con il quale è stato approvato il «Piano degli interventi di incremento dell'efficienza organizzativa ed economica, finalizzati all'accorpamento, alla riduzione e alla razionalizzazione delle strutture del CREA»;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali n. 39 del 27 gennaio 2017 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 76 del 31 marzo 2017, con il quale è stato approvato il «Regolamento recante l'adozione dello Statuto del Consiglio per la ricerca in agricoltura e l'analisi dell'economia agraria»;

Visto il decreto del Commissario straordinario CREA n. 57 del 6 aprile 2017 recante «Piano degli interventi di incremento della efficienza organizzativa ed economica, finalizzati all'accorpamento, alla riduzione e alla razionalizzazione delle strutture del CREA - Istituzione Centri di ricerca»;

Visto il decreto-legge 20 giugno 2017, n. 91, convertito con modificazioni dalla legge 3 agosto 2017, n. 123, recante «Disposizioni urgenti per la crescita economica nel Mezzogiorno»;

Visto l'art. 2-*bis* del decreto-legge 20 giugno 2017, n. 91, convertito con modificazioni dalla legge 3 agosto 2017, n. 123, che reca «Interventi urgenti a favore della ricerca per contrastare la diffusione del coleottero *Xylosandrus compactus*»;

Visto, in particolare, il comma 1 dell'art. 2-*bis* del decreto-legge 20 giugno 2017, n. 91, convertito con modificazioni dalla legge 3 agosto 2017, n. 123, che, in riferimento ai danni causati dal coleottero *Xylosandrus compactus*, dal batterio *Xylella fastidiosa* al settore olivicolo-oleario e a quelli derivanti dalla diffusione della *Botrytis cinerea* al settore vitivinicolo, istituisce un fondo per la ricerca, con dotazione pari a 200.000 euro per l'anno 2017, al fine di promuovere interventi volti al contrasto della diffusione, allo studio della bioetologia e alla configurazione di strategie di profilassi e contenimento delle infestazioni;

Visto, in particolare, il comma 2 dell'art. 2-*bis* del decreto-legge 20 giugno 2017, n. 91, che prevede che con decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, di concerto con il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, sentito il Consiglio per la ricerca in agricoltura e l'analisi dell'economia agraria, sono stabilite le modalità e i criteri per l'assegnazione delle risorse di cui al comma 1;

Vista la nota del 10 novembre 2017, n. 37929, con la quale il CREA ha fornito il proprio parere ai sensi dell'art. 2-*bis* del decreto-legge 20 giugno 2017, n. 91, sopracitato;

Considerata l'emergenza fitosanitaria connessa agli organismi nocivi *Xylosandrus compactus*, *Xylella fastidiosa* e *Botrytis cinerea* e all'urgenza di avviare programmi di ricerca finalizzati allo studio e al contrasto della diffusione degli stessi;

Considerata la riconosciuta esperienza del Consiglio per la ricerca in agricoltura e l'analisi dell'economia agraria (CREA) nel settore della patologia, dell'entomologia e della difesa fitosanitaria e considerate le specifiche competenze dei Centri afferenti in materia di difesa delle piante, di definizione di metodiche diagnostiche, di prodotti fitosanitari e, in generale, di studio dei principali organismi nocivi;

Considerata la necessità di definire le modalità e i criteri per l'assegnazione delle risorse afferenti al fondo di ricerca istituito come sopraindicato;

Acquisito il parere favorevole del Consiglio per la ricerca in agricoltura e l'analisi dell'economia agraria in data 10 novembre 2017;

Decreta:

Art. 1.

Ambito di applicazione

1. Il presente decreto disciplina i criteri e le modalità per l'assegnazione delle risorse del Fondo per la ricerca istituito dall'art. 2-*bis*, comma 2, del decreto-legge 20 giugno 2017, n. 91, convertito con modificazioni dalla legge 3 agosto 2017, n. 123, per il perseguimento delle seguenti finalità:

a) fronteggiare i danni causati dal coleottero *Xylosandrus compactus*, con particolare riferimento alla produzione dei carrubi;

b) fronteggiare i danni causati dal batterio *Xylella fastidiosa* al settore olivicolo-oleario;

c) fronteggiare i danni causati dal fungo *Botrytis cinerea* al settore vitivinicolo.

2. Le finalità di cui al comma 1 sono realizzate mediante progetti di ricerca che sviluppano le seguenti linee di attività:

a) individuazione di strategie di contrasto alla diffusione del coleottero *Xylosandrus compactus*;

b) approfondimento delle conoscenze relative al coleottero *Xylosandrus compactus* attraverso studi di bioetologia;

c) individuazione di possibili strategie ecocompatibili di prevenzione, attuate anche con idonee pratiche agronomiche, profilassi e terapia delle infezioni causate dagli organismi nocivi di cui al comma 1, in coerenza con le azioni previste dal Piano di azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari nonché dalle Linee guida di indirizzo di cui al decreto ministeriale 10 marzo 2015.

Art. 2.

Risorse disponibili

1. Le risorse del Fondo, di cui all'art. 2-*bis* del decreto-legge 20 giugno 2017, n. 91, convertito con modificazioni dalla legge 3 agosto 2017, n. 123, da assegnare nel

quadro dell'applicazione del presente decreto, che ammontano ad una dotazione di euro 200.000,00 per l'anno 2017, sono così ripartite:

a) euro 60.000,00 per le linee di attività di cui all'art. 1, comma 2, lettera *a)*;

b) euro 40.000,00 per le linee di attività di cui all'art. 1, comma 2, lettera *b)*;

c) euro 100.000,00 per le linee di attività di cui all'art. 1, comma 2, lettera *c)*.

Art. 3.

Criteri di assegnazione delle risorse

1. Le risorse, di cui all'art. 2, in considerazione delle finalità specialistiche indicate all'art. 1, sono assegnate al finanziamento, mediante affidamento diretto del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, di seguito Ministero, di progetti di ricerca che soddisfino i requisiti tecnici e qualitativi per lo sviluppo delle linee di attività previste.

2. Le modalità di affidamento di cui al comma 1 sono disciplinate dal decreto ministeriale 23 novembre 2016, n. 27532, di cui alle premesse.

Art. 4.

Soggetti beneficiari

1. Il soggetto beneficiario dell'intervento del presente decreto è individuato nel Consiglio per la ricerca in agricoltura e l'analisi dell'economia agraria (CREA), con particolare riferimento ai Centri, ad esso afferenti, con riconosciuta esperienza e competenze specifiche in materia di organismi nocivi di particolare importanza fitosanitaria e definizione di strategie di contenimento delle stesse.

Art. 5.

Modalità per l'assegnazione delle risorse

1. Il Ministero formula al CREA una richiesta formale di proposta progettuale nella quale sono indicati gli obiettivi generali da conseguire, le risorse attribuite in relazione alle finalità di progetto, le tempistiche per la trasmissione della proposta progettuale e la durata del progetto.

2. Il CREA, a seguito della richiesta formale di cui al comma 1, formula e trasmette le proposte di progetto nelle quali, per ciascuna attività, sono individuati gli obiettivi, le modalità, i tempi di realizzazione, le risorse umane, finanziarie e materiali, il Centro di ricerca del CREA responsabile dell'attività di coordinamento scientifico e amministrativo del progetto, gli altri eventuali partner esterni, l'area geografica di realizzazione, i prodotti attesi e gli indicatori necessari alla verifica dell'avanzamento del progetto.

3. Le proposte di progetto di cui al comma 2 devono tener conto, in particolare, delle attività di ricerca in essere a livello nazionale ed internazionale al fine di evitare sovrapposizioni e duplicazione.

4. Le proposte di progetto devono, altresì, tenere conto degli indirizzi di intervento formulati dal Servizio fitosanitario nazionale.

5. Le proposte di progetto, formulate come indicato al comma 2 sono sottoposte a valutazione scientifica, tecnica e amministrativa, ai fini dell'ammissibilità del contributo, da parte dell'Ufficio competente del Ministero in materia fitosanitaria, che provvede anche all'espletamento delle procedure necessarie al finanziamento degli interventi di ricerca approvati.

6. Il Ministero con successivo provvedimento di concessione del contributo individua, per ciascuna proposta progettuale, oltre a quanto già previsto nel presente decreto, l'ente beneficiario, le eventuali unità operative partecipanti, il coordinatore, che si assume la responsabilità amministrativa e scientifica del progetto, l'importo totale della spesa ammessa e del contributo concesso eventualmente ripartito tra le singole unità operative, l'ammontare dell'anticipo, la ripartizione della spesa ammessa per singole voci, l'inizio, la durata e la scadenza del progetto, le procedure per le rendicontazioni parziali/finali, per le varianti e per le proroghe.

Art. 6.

Pubblicazione

1. Il presente decreto è inviato al competente organo di controllo per la registrazione ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sul sito internet del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, http://www.politicheagricole.it

Roma, 11 dicembre 2018

Il Ministro delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo
CENTINAIO

Il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare
COSTA

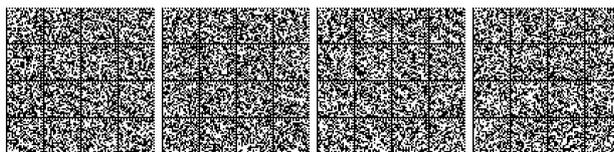
Registrato alla Corte dei conti il 16 aprile 2019
Ufficio controllo atti MISE e MIPAAF, reg.ne prev. n. 275

19A03641

DECRETO 23 maggio 2019.

Modifiche ed integrazioni al registro nazionale delle varietà di vite.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 dicembre 1969, n. 1164 modificato dal decreto del Presidente della Repubblica 18 maggio 1982, n. 518 e dalla legge 19 dicembre 1984, n. 865 recante norme per la produzione e la commercializzazione del materiale di moltiplicazione vegetativa della vite ed il decreto ministeriale 2 luglio 1991, n. 290 che regolamenta l'indicazione supplementare in etichetta di tale materiale;

Visto in particolare l'art. 11 del decreto del Presidente della Repubblica 24 dicembre 1969, n. 1164, che istituisce il registro nazionale delle varietà di vite;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 luglio 1974, n. 543 recante norme complementari per l'applicazione del decreto del Presidente della Repubblica 24 dicembre 1969, n. 1164;

Visto il decreto ministeriale 24 giugno 2002, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 201 del 28 agosto 2002, con il quale si modifica il decreto ministeriale 6 febbraio 2001 relativo alla selezione clonale di vite;

Visto lo schema di accordo tra il Ministro delle politiche agricole alimentari forestali, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano in materia di classificazione delle varietà di vite del 25 luglio 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 212 del 10 settembre 2002;

Visto il decreto ministeriale 7 maggio 2004 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 242 del 14 ottobre 2004 recante «Modificazioni al registro nazionale delle varietà di vite di cui al decreto ministeriale 6 dicembre 2000», con il quale, in particolare, è stato pubblicato l'intero registro aggiornato delle varietà di vite, e sue successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto ministeriale 6 ottobre 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 16 del 21 gennaio 2005 «Requisiti da accertare, in sede di prove ufficiali, per l'esame delle varietà di viti, ai fini dell'iscrizione nel registro nazionale delle varietà di vite»;

Visto il decreto ministeriale 8 febbraio 2005, «Norme di commercializzazione dei materiali di moltiplicazione vegetativa della vite», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 82 del 9 aprile 2005, ed in particolare l'art. 10;

Visto il decreto ministeriale 24 giugno 2008, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 195 del 22 agosto 2008, recante «Modifica del protocollo tecnico di selezione clonale della vite»;

Vista la legge 12 dicembre 2016, n. 238 recante disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 302 del 28 dicembre 2016;

Visto il decreto ministeriale 30 giugno 2016, che istituisce l'organo collegiale denominato «Gruppo di lavoro permanente per la protezione delle piante», strutturato in distinte sezioni tra cui la sezione materiali di moltiplicazione della vite;

Visto il decreto ministeriale 14 ottobre 2016, con il quale sono stati nominati i componenti del «Gruppo di lavoro permanente per la protezione delle piante» di cui al citato decreto ministeriale 30 giugno 2016, e suoi successivi aggiornamenti;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59, pubblicato nel Supplemento ordinario n. 163 alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 203 del 30 agosto 1999;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 febbraio 2013, n. 105 recante il regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 2, comma 10-*ter*, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, così come modificato dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 17 luglio 2017, n. 143;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 7 marzo 2018, registrato alla Corte dei conti il 3 aprile 2018 al n. 191, recante individuazione degli uffici dirigenziali di livello non generale;

Visto il decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, recante «disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri dei beni e delle attività culturali e del turismo, delle politiche agricole alimentari e forestali e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché in materia di famiglia e disabilità», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 12 luglio 2018, n. 160;

Vista la direttiva direttoriale 1° marzo 2019, n. 12032, registrata presso l'Ufficio centrale di bilancio di questo Ministero, con la quale è stata data attuazione agli obiettivi definiti dalla direttiva del Capo Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale - DIPEISR, del 1° marzo 2019, n. 107, per l'attività amministrativa e per la gestione 2019;

Viste le richieste di iscrizione di nuove varietà di vite, le richieste di omologazione di nuovi cloni e le richieste di riconoscimento di nuovi sinonimi, inviate al Ministero;

Sentito il parere del «Gruppo di lavoro permanente per la protezione delle piante, Sezione materiali di moltiplicazione della vite», nella seduta del 4 aprile 2019;

Ravvisata l'opportunità di provvedere ad un aggiornamento del registro nazionale delle varietà di vite;

Decreta:

Articolo unico

1. Il registro nazionale delle varietà di vite, aggiornato da ultimo con decreto ministeriale 21 novembre 2018, viene modificato, secondo l'allegato I come segue.

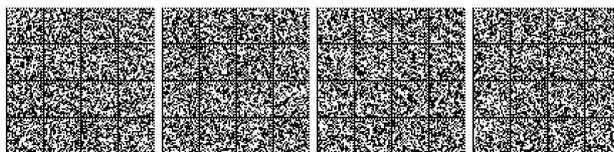
Sezione I - Vitigni ad uve da vino. Sono aggiunte le seguenti nuove varietà:

(880) varietà Aniga bragia B.;

(881) varietà Bianca Addosa B.;

(882) varietà Colatamurro N.;

(883) varietà Doronadu B.;

(884) varietà Elmo N.;

(885) varietà Furcina B.;

(886) varietà Giosana B.;

(887) varietà Licronaxu rosa Rs.;

(888) varietà Magliocco dolce N. sinonimi Arvino, Marsigliana nera N. (143) e Greco nero N. (099);

(889) varietà Moscianello B.;

(890) varietà Nigheddu Polchinu N.;

(891) varietà Nuragus Arrubiu Rs.;

(892) varietà Pansale B.;

(893) varietà Plavina N.;

(894) varietà Poloskei Muskotaly B.;

(895) varietà Procu Nieddu N.;

(896) varietà Rondinella rosa Rs.;

(897) varietà Rosonadu Rs.;

(898) varietà Santa Sofia B.;

(899) varietà Schioppetta B.;

(900) varietà Sgranarella B.;

(901) varietà Sinnidanu B.

Sezione I - Vitigni ad uve da vino. I seguenti nuovi cloni sono iscritti per le relative varietà:

(476) varietà Albarino B.: clone I-VCR 33; clone I-VCR 34; clone I-VCR 35;

(019) varietà Barbera N. : clone I-Ampelos VCP 8;

(025) varietà Biancame B.: clone I-VCR 352; clone I-VCR 353; clone I-VCR 479;

(298) varietà Chardonnay B.: clone I-Ampelos VCP 7;

(062) varietà Ciliegiolo N.: clone I-Ampelos DGV 14; clone I-Ampelos GR 1;

(077) varietà Durella B.: clone I-VCR 238; clone I-VCR 239; clone I-VCR 240; clone I-VCR 468;

(888) varietà Magliocco dolce N. : clone I-Librandi CVT 38; clone I-Librandi CVT 41; clone I-Librandi CVT 48; clone I-Librandi CVT 68;

(158) varietà Müller Thurgau B.: clone I-ISMA®8007; clone I-ISMA®8008; clone I-ISMA®8017; clone I-ISMA®8019; clone I-ISMA®8028; clone I-ISMA®8034; clone I-ISMA®8036;

(194) varietà Pinot grigio G.: clone I-Ampelos SiSo;

(208) varietà Ribolla gialla B.: clone I-VCR 72; clone I-VCR 206; clone I-VCR 207; clone I-VCR 417;

(218) varietà Sangiovese N.: clone I-Nardi 1; clone I-Nardi 2; clone I-Nardi 3; clone I-TSN FL58; clone I-Ampelos BS 2; clone I-Ampelos DGV 19; clone I-Ampelos DGV 5;

(364) varietà Spergola B.: clone Ampelos DGV 7;

(231) Syrah N. clone I-Ampelos DGV 12.

Sezione I - Vitigni ad uve da vino. Per la varietà (099) Greco nero N. i cloni di seguito riportati sono cancellati:

clone I-Librandi CVT 38; clone I-Librandi CVT 41; clone I-Librandi CVT 48; clone I-Librandi CVT 68.

Sezione I - Vitigni ad uve da vino. Per la varietà (099) Greco nero N. sono cancellati i seguenti sinonimi:

Gregu nieddu e Maglioccone.

Sezione I - Vitigni ad uve da vino. Sono iscritti i seguenti sinonimi:

(098) varietà Greco bianco B.: sinonimo (105) varietà Guardavalle B.;

(105) varietà Guardavalle B.: sinonimo (098) varietà Greco bianco B.;

(099) varietà Greco nero N. : sinonimi Arvino; (143) varietà Marsigliana N.; (888) varietà Magliocco dolce N.;

(143) varietà Marsigliana N.: sinonimi Arvino; (099) varietà Greco nero N.; (888) varietà Magliocco dolce N.;

(106) varietà Guarnaccia bianca B.: sinonimo Granatza;

(460) varietà Dorona B.: sinonimo (276) varietà Incrocio bianco Fedit 51 CSG B.;

(276) varietà Incrocio bianco Fedit 51 CSG B., sinonimo (460) varietà Dorona B.

Sezione I - Vitigni ad uve da vino. Sono apportate le seguenti correzioni:

(304) varietà Cornallin Rs., è corretto in Cornallin N.;

(306) varietà Mayolet Rs., è corretto in Mayolet N.;

(158) varietà Müller Thurgau B.,i cui parentali indicati sono Riesling x Sylvaner, sono corretti in Weißer Riesling x Madeleine Royale.

Sezione III - Vitigni per portinnesto. Alla varietà (612) Teleki 5 C. è iscritto il seguente nuovo clone: I-Ampelos CNT 10.

Sezione V - Vitigni per la sola moltiplicazione. È aggiunta la seguente varietà con i relativi cloni:

(819) varietà Bobal N.: clone I-VCR 75; clone I-VCR 77; clone I-VCR 80.

Sezione VII - Elenco proponenti l'omologazione dei cloni. Sono aggiunti, a seguito delle omologazioni dei cloni di cui sopra, i seguenti nuovi proponenti:

Vivai Giovannini Romano di Giovannini Enrico e Claudio s.s. agr.;

Perito agrario Gabriele Vespignani;

Az. Agr. SIAR di Tumidei Gianluca;

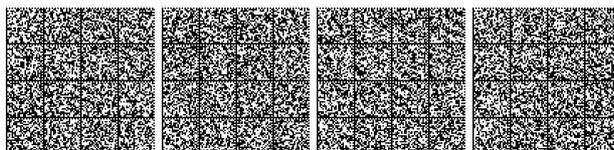
Tenute Silvio Nardi.

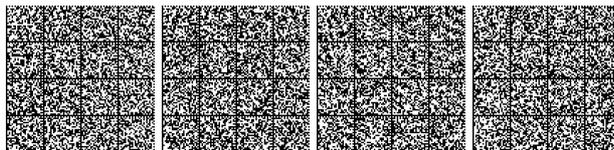
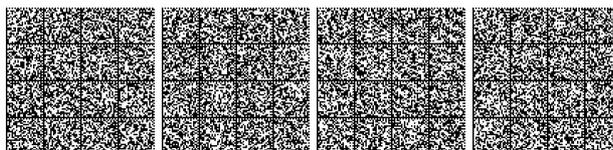
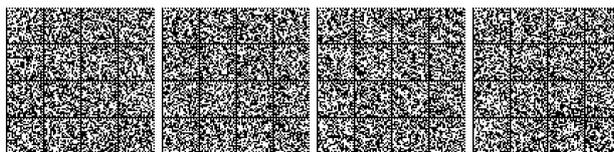
2. L'Allegato 1 del decreto ministeriale 7 maggio 2004, a seguito delle modifiche di cui al comma precedente alle sezioni I, III, V e VII viene di conseguenza variato nella redazione delle parti interessate, secondo l'allegato al presente decreto.

Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

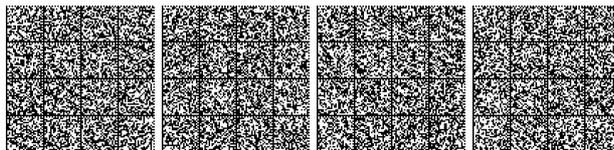
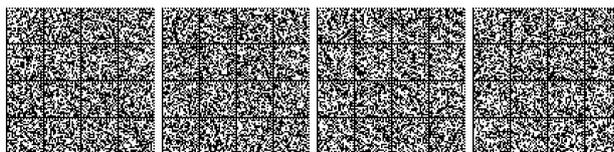
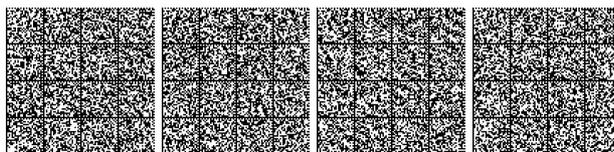
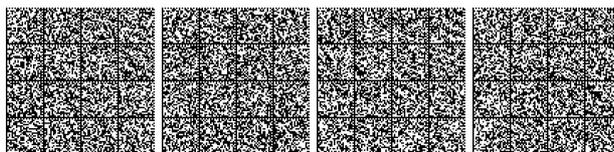
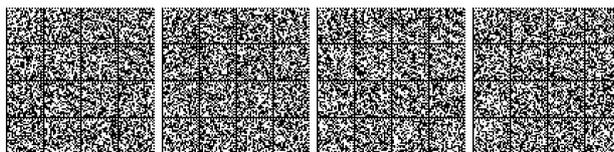
Roma, 23 maggio 2019

Il direttore generale: GATTO

ALLEGATO

SEZIONE I – vitigni ad uve da vino

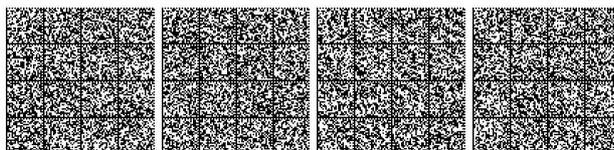
Codice Varietà	Denominazione varietà	Codice clone	Denominazione clone	Anno	Codice proponente l'omologazione	Sinonimi riconosciuti della varietà	Annotazioni
476	Albarino B.	001	I-VCR 33	2019	2		
		002	I-VCR 34	2019	2		
		003	I-VCR 35	2019	2		
880	Aniga bragia B.						
019	Barbera N.						
		001	I - RAUSCEDO 4	1970	2		
		002	I - FEDIT 3 C.S.G.	1970	3		
		004	I - MI-B-12	1976	7		
		005	I - MI-B-34	1976	7		
		007	I - PC-Ba-9	1979	16		
		008	I - PC-Ba-26	1980	16		
		009	I - AT 84	1990	12		
		010	I - CVT AL 115	1990	12		
		011	I - CVT AT 171	1990	12		
		012	I - CVT AT 424	1990	12		
		013	I - BA-AL-128	1990	24		
		014	I - BA-AL-132	1990	24		
		015	I - 17-BA	1991	7 33		
		016	I - CVT 83	2001	12		
		017	I - VCR 19	2007	2		
		018	I - VCR 101	2007	2		
		019	I - VCR 433	2007	2		
		020	I - VCR 207	2009	2		
		021	I - VCR 223	2009	2		
		022	I - CVT OB66	2009	12 70 34		
		023	I - CVT GJ1	2009	12 70 34		
		024	I - CVT GJ 105	2011	12		
		025	I - CVT MCC 3	2011	12		
		026	I - Ampelos DGV 13	2013	65 60		
		027	I - VITIS 9	2013	58		
		028	I - UNIMI Barbera 3	2013	33		
		029	I - UNIMI Barbera 5	2013	33		
		030	I - CVT GJ 102	2014	12 76		
		031	I - CVT GJ 106	2014	12 76		

Codice Varietà	Denominazione varietà	Codice clone	Denominazione clone	Anno	Codice proponente l'omologazione	Sinonimi riconosciuti della varietà	Annotazioni
		032	I - Ampelos 16	2014	60 78 59 96		
		033	I - Ampelos 19	2014	60 78 59 96		
		034	I-Ampelos VCP 8	2019	60 68		
881	Bianca addosa B.						
025	Biancame B.					(244) Trebbiano toscano B., Bianchello	
		001	I - CSV-AP PS-2	1990	13		
		002	I - CSV-AP PS-3	1990	13		
		003	I - CSV-AP PS-7	1990	13		
		004	I - CSV-AP PS-8	1990	13		
		005	I - CAB 19	1994	8 34		
		006	I - CAB 20	1994	8 34		
		007	I-VCR 352	2019	2		
		008	I-VCR 353	2019	2		
		009	I-VCR 479	2019	2		
298	Chardonnay B.						
		001	I - SMA 123	1978	6		
		002	I - SMA 130	1978	6		
		003	I - RAUSCEDO 8	1982	2		
		004	I - ISV CONEGLIANO 1	1982	1		
		005	I - SMA 108	1990	6		
		006	I - SMA 127	1990	6		
		007	I - FEDIT 12 C.S.G.	1992	3		
		008	I - VCR 4	1995	2		
		009	I - VCR 10	1995	2		
		010	I - STWA-95-350	1996	7 29 33		
		011	I - STWA-95-355	1996	7 29 33		
		012	I - ISMA 105	2002	6		
		013	I - ISV 4	2003	1		
		014	I - ISV 5	2003	1		
		015	I - VCR 6	2003	2		
		016	I - VCR 11	2003	2		
		017	I - CRAVIT - ERSA FVG 100	2010	23 1		

Codice Varietà	Denominazione varietà	Codice clone	Denominazione clone	Anno	Codice proponente l'omologazione	Sinonimi riconosciuti della varietà	Annotazioni
		018	I - CRAVIT - ERSA FVG 101	2010	23 1		
		019	I - CRAVIT - ERSA FVG 102	2010	23 1		
		020	I - CRAVIT - ERSA FVG 103	2010	23 1		
		021	I - CRAVIT - ERSA FVG 104	2010	23 1		
		022	I - CRAVIT - ERSA FVG 105	2010	23 1		
		023	I - CRAVIT - ERSA FVG 106	2010	23 1		
		024	I - CRAVIT - ERSA FVG 107	2010	23 1		
		025	I - CRAVIT - ERSA FVG 108	2010	23 1		
		026	I - VCR 481	2014	2		
		027	I - VCR 484	2014	2		
		028	I - Enotria 121	2018	59		
		029	I Enotria 232	2018	59		
		030	I-Ampelos VCP 7	2019	60 68		
062	Ciliegiolo N.					Morettone	
		001	I - U.S. PI FI Pec. 21	1987	9 15		
		002	I - VCR 1	1999	2		
		003	I - CL CAB 8	1976	8		
		004	I - ARSIAL-CRA 223	2009	1 63 72		
		005	I - UBA-RA CI 3	2009	47 11 73 74		
		006	I - LA - VITE - CIL - 13	2016	89 9 102		
		007	I - LA - VITE - CIL - 16	2016	89 9 102		
		008	I-Ampelos DGV 14	2019	60 65		
		009	I-Ampelos GR 1	2019	60 110		
882	Colatamurro N.						
304	Cornallin N.						
883	Doronadu B.						
460	Dorona B.					(cod.276) Incrocio bianco Fedit 51 CSG B.	
077	Durella B.					Durello	
		001	I - ISV C VI 4	1987	1 18		

Codice Varietà	Denominazione varietà	Codice clone	Denominazione clone	Anno	Codice proponente l'omologazione	Sinonimi riconosciuti della varietà	Annotazioni
		002	I - ISV C VI 6	1987	1 18		
		003	I - ISV C VI 13	1987	1 18		
		004	I - ISV-C VI 8	1990	1 18		
		005	I - 1 Vitiver	2016	98 99		
		006	I-VCR 238	2019	2		
		007	I-VCR 239	2019	2		
		008	I-VCR 240	2019	2		
		009	I-VCR 468	2019	2		
884	Elmo N.						
885	Furcina B.						
886	Giosana B.						
098	Greco bianco B.					(cod. 105) Guardavalle B., Greco*	* Ai soli fini della designazione
099	Greco nero N.					Arvino, (cod. 143) Marsigliana nera N., (cod. 888) Magliocco dolce N., Greco*	* Ai soli fini della designazione
105	Guardavalle B.					(cod. 098) Greco bianco B., Uva greca	
106	Guarnaccia bianca B.					Granatza	
276	Incrocio bianco Fedit 51 CSG B.					(cod. 460) Dorona B.	
887	Licronaxu rosa Rs.						
888	Magliocco dolce N.					Arvino, (cod. 143) Marsigliana nera N. e (cod. 099) Greco nero N.	
		001	I - Librandi CVT 38	2014	12 95		
		002	I - Librandi CVT 41	2014	12 95		
		003	I - Librandi CVT 48	2014	12 95		
		004	I - Librandi CVT 68	2014	12 95		

Codice Varietà	Denominazione varietà	Codice clone	Denominazione clone	Anno	Codice proponente l'omologazione	Sinonimi riconosciuti della varietà	Annotazioni
143	Marsigliana nera N.					Arvino, (cod. 099) Greco nero N., (cod.888) Magliocco dolce N.	
306	Mayolet N.						
889	Moscianello B.						
158	Müller Thurgau						Parentali: Weiβer Riesling x Madeleine Royale
		001	I - VCR 1	1995	2		
		002	I - VCR 564	2009	2		
		003	I - VCR 565	2009	2		
		004	I - VCR 167	2010	2		
		005	I - ISMA ® 8007	2019	6		
		006	I - ISMA ® 8008	2019	6		
		007	I - ISMA ® 8017	2019	6		
		008	I - ISMA ® 8019	2019	6		
		009	I - ISMA ® 8028	2019	6		
		010	I - ISMA ® 8034	2019	6		
		011	I - ISMA ® 8036	2019	6		
890	Nigheddu Polchinu N.						
891	Nuragus Arrubiu Rs.						
892	Pansale B.						
194	Pinot grigio G.					Rulander*, Pinot Gris**, Pinot***, Grauer Burgunder, Grauburgunder	* Ai soli fini della designazione dei vini provenienti da uve raccolte nelle province di Trento e Bolzano ** Ai soli fini della designazione per l'esportazione o la spedizione verso altri Stati membri ***Ai soli fini della designazione dei vini spumanti
		001	I - RAUSCEDO 6	1970	2		

Codice Varietà	Denominazione varietà	Codice clone	Denominazione clone	Anno	Codice proponente l'omologazione	Sinonimi riconosciuti della varietà	Annotazioni
		003	I - FEDIT 13 C.S.G.	1970	3		
		004	I - ISV-F1 TOPPANI	1991	1 23		
		005	I - VCR 5	1995	2		
		006	I - SMA 505	1992	6		
		007	I - SMA 514	1992	6		
		008	I - IAR 2	2005	53		
		009	I - IAR 5	2005	53		
		010	I - IAR 6	2005	53		
		011	I - ERSA FVG 150	2007	23		
		012	I - ERSA FVG 151	2007	23		
		013	I - ISMA® - AVIT 513	2011	6 86		
		014	I - CRAVIT ERSA FVG 152	2011	23 1		
		015	I - Ampelos VCP 4	2012	68 60		
		016	I - VCR 204	2016	2		
		017	I - VCR 206	2016	2		
		018	I - Enotria 343	2018	59		
		019	I - Enotria 454	2018	59		
		020	I-Ampelos SiSo	2019	60 96		
893	Plavina N.						
894	Poloskei Muskotaly B.						

Codice Varietà	Denominazione varietà	Codice clone	Denominazione clone	Anno	Codice proponente l'omologazione	Sinonimi riconosciuti della varietà	Annotazioni
895	Procu Nieddu N.						
208	Ribolla gialla B.					Ribolla , Ribuele, Rebula	
		001	I - CRAVIT - ERSA FVG 180	2010	23 1		
		002	I - VCR 100	2011	2		
		003	I-VCR 72	2019	2		
		004	I-VCR 206	2019	2		
		005	I-VCR 207	2019	2		
		006	I-VCR 417	2019	2		
896	Rondinella rosa Rs.						
897	Rosonadu Rs.						
218	Sangiovese N.					Sangioveto, (096) Grechetto Rosso N.	
		001	I - RAUSCEDO 10 (Grosso Lamo	1970	2		
		002	I - RAUSCEDO 24 (Medio Predap	1970	2		
		003	I - SG 2 T	1976	8		
		004	I - SG 4 T	1976	8		
		006	I - SG 12 T	1976	8		
		007	I - PECCIOLI 1	1976	9		
		008	I - AP - SG 1	1977	13		
		009	I - AP - SG 2	1977	13		
		010	I - SS - F9 - A5 - 48	1978	15		
		011	I - MONTALCINO 42	1980	9		
		012	I - CSV - AP - SG5	1990	13		
		013	I - FEDIT 20 - CH	1991	42		
		014	I - FEDIT 21 - CH	1991	3		
		015	I - FEDIT 22 - CH	1991	3		
		016	I - VCR 4	1995	2		
		017	I - VCR 19	1995	2		
		18	I - UBA 74/C	1992	11 35 36		
		019	I - UBA 79/C	1992	11 35 36		
		020	I - VCR 5	1994	2		
		021	I - VCR 6	1994	2		

Codice Varietà	Denominazione varietà	Codice clone	Denominazione clone	Anno	Codice proponente l'omologazione	Sinonimi riconosciuti della varietà	Annotazioni
		022	I - VCR 30	1994	2		
		023	I - U.S. FI-PI 3	1994	9 15		
		025	I - U.S. FI-PI 172	1994	9 15		
		026	I - B-BS-11	1978	15		
		027	I - VCR 23	1995	2		
		028	I - BF 10	1996	6 7 27 28 33		
		029	I - BF 30	1996	6 7 27 28 33		
		030	I - TIN-10	1996	6 7 27 28 33		
		031	I - TIN-50	1996	6 7 27 28 33		
		032	I - JANUS-10	1996	6 7 27 28 33		
		033	I - JANUS-20	1996	6 7 27 28 33		
		034	I - VCR 16	1996	2		
		035	I - VCR 103	1996	2		
		036	I - UBA 63/F	1996	11 35 36		
		037	I - UBA 63/L	1996	11 35 36		
		038	I - VCR 102	1997	2		
		039	I - CCL 2000/1	1999	9 15 27 30		
		040	I - CCL 2000/2	1999	9 15 27 30		
		041	I - CCL 2000/3	1999	9 15 27 30		
		042	I - CCL 2000/4	1999	9 15 27 30		
		043	I - MI-BF-50	1999	7 33		
		044	I - MI-TIN-20	1999	7 33		
		045	I - MI-TIN-30	1999	7 33		
		046	I - MI-TIN-40	1999	7 33		
		047	I - C.FUTURO 1	2001	9 37 39		
		048	I - C.FUTURO 2	2001	9 37 39		
		049	I - C.FUTURO 3	2001	9 37 39		
		050	I - C.FUTURO 4	2001	9 37 39		
		051	I - VCR 106	2001	2		
		052	I - VCR 108	2001	2		
		053	I - Fedit 30 ESAVE	2001	3 32		
		054	I - Fedit 38 ESAVE	2001	3 32		
		055	I - VCR 105	2001	2		
		056	I - VCR 109	2001	2		
		057	I - VCR 116	2001	2		
		058	I - JANUS 50	2001	7 33		

Codice Varietà	Denominazione varietà	Codice clone	Denominazione clone	Anno	Codice proponente l'omologazione	Sinonimi riconosciuti della varietà	Annotazioni
		059	I - CSV - SG 4	2003	13		
		060	I - CSV - SG 6	2003	13		
		061	I - 9 ISV – CSV	2003	1 13		
		062	I - ISV RC 1	2003	1		
		063	I - ISV 2	2003	1		
		064	I - CCL 2000/5	2003	15 43 9 30 27		
		065	I - CCL 2000/6	2003	15 43 9 30 27		
		066	I - CCL 2000/7	2003	15 43 9 30 27		
		067	I - SG-CDO-4	2004	9 15 50		
		068	I - SG-CDO-6	2004	9 15 50		
		069	I - SG-P.A-1	2004	9 15 51		
		070	I - SG-P.A-8	2004	9 15 51		
		071	I - Fedit 2 ESAVE	2005	3 32		
		072	I - Agri 3	2006	9 15 56		
		073	I - Agri 45	2006	9 15 56		
		074	I - TEA 6	2006	59 60		
		075	I - VCR 207	2007	2		
		076	I - SA - PA - 9	2007	15 9		
		077	I - VCR 209	2007	2		
		078	I - VCR 214	2007	2		
		079	I - VCR 218	2007	2		
		080	I - VCR 235	2007	2		
		081	I - VCR 237	2007	2		
		082	I - AGRI 6	2007	9 15 56		
		083	I - Ampelos TEA 7	2008	59 60 9		
		084	I - Ampelos TEA 8	2008	59 60 9		
		085	I - Ampelos TEA 9	2008	59 60		
		086	I - Ampelos TEA 10D	2008	59 60 65		
		087	I - Ampelos TEA 15	2008	59 60		
		088	I - UNIMI-VITIS SANG VV 101	2008	33 58		
		089	I - UNIMI-VITIS SANG VV 110	2008	33 58		
		090	I - SG - VITIS 1	2010	58		
		091	I - SG - VITIS 3	2010	58		
		092	I - CRA VIC BC SF6	2011	82 60 90 91		
		093	I - AGRI-100	2012	56 87 9 15 37		
		094	I - AGRI-200	2012	56 87 9 15 37		

Codice Varietà	Denominazione varietà	Codice clone	Denominazione clone	Anno	Codice proponente l'omologazione	Sinonimi riconosciuti della varietà	Annotazioni
		095	I - CHI 8	2012	87 9 37		
		096	I - CHI 10	2012	87 9 37		
		097	I - CHI 13	2012	87 9 37		
		098	I - CCL-2000/9	2012	30 87 9 15 37		
		099	I - CCL-2000/10	2012	30 87 9 15 37		
		100	I - FUTURO-352	2012	39 87 9 37		
		101	I - FUTURO-398	2012	39 87 9 37		
		102	I - SG-CDO-8	2012	50 87 9 15 37		
		103	I - S-PRU-RA	2013	40 87 9 15 37		
		104	I - S-PRU-WA	2013	40 87 9 15 37		
		105	I - SG - CAPSI - 300	2013	42		
		106	I - SG - CAPSI - 301	2013	42		
		107	I - G 76	2014	94		
		108	I - GM 1	2014	94		
		109	I - GM 32	2014	94		
		110	I - GCV 10	2014	94		
		111	I - GCV 12	2014	94		
		112	I - FdB - CAB M 17	2014	8		
		113	I - FdB - CAB M 43	2014	8		
		114	I - CRA-BR 1141	2016	82 100 101		
		115	I -CRA-BR 1872	2016	82 100 101		
		116	I - LA - VITE - SG - 56	2016	89 9 102		
		117	I - LA - VITE - SG - 57	2016	89 9 102		
		118	I - LA - VITE - SG - 58	2016	89 9 102		
		119	I - CREA RLB 1	2018	82		
		120	I - SG-BB-42	2018	56-9-87-105		
		121	I - SIRO PS 3	2018	106-9-87		
		122	I - SIRO PS 13	2018	106-9-87		
		123	I - SIRO PS 29	2018	106-9-87		
		124	I - Nardi 1	2019	15 113		
		125	I - Nardi 2	2019	15 113		
		126	I - Nardi 3	2019	15 113		
		127	I - TSN FL58	2019	15 113		
		128	I - Ampelos BS 2	2019	60 93		
		129	I - Ampelos DGV 19	2019	60 65		
		130	I - Ampelos DGV 5	2019	60 65		

Codice Varietà	Denominazione varietà	Codice clone	Denominazione clone	Anno	Codice proponente l'omologazione	Sinonimi riconosciuti della varietà	Annotazioni
898	Santa Sofia B.						
899	Schioppetta B.						
900	Sgranarella B.						
901	Sinnidanu B.						
364	Spergola B.		I-Ampelos DGV 7	2019	60 65		
231	Syrah N.						
		001	I - ISV - R1	2003	1 2		
		002	I - CRAVIT - ERSA FVG 410	2010	23 1		
		003	I - VCR 246	2016	2		
		004	I - VCR 261	2016	2		
		005	I-Ampelos DGV 12	2019	60 65 111 112		

AVVERTENZA:

Il presente atto non è soggetto al visto di controllo preventivo da parte della Corte dei conti, art. 3 della legge 14 gennaio 1994, n. 20, né alla registrazione da parte dell'Ufficio centrale del bilancio del Ministero dell'economia e delle finanze, art. 5 del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123.

19A03536

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Menjugate»

Estratto determina AAM/PPA n. 315 del 15 aprile 2019

Si autorizza la seguente variazione Tipo II, C.I.4):

Si modifica il paragrafo 4.4 del riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) e le corrispondenti sezioni del foglio illustrativo (FI), relativamente al medicinale MENJUGATE, nelle seguenti forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di Procedura europea di mutuo riconoscimento:

A.I.C. n.:

035436070 - «10 microgrammi sospensione iniettabile» 1 siringa preriempita monodose;

035436082 - «10 microgrammi sospensione iniettabile» 5 siringhe preriempite monodose;

035436094 - «10 microgrammi sospensione iniettabile» 10 siringhe preriempite monodose;

035436106 - «10 microgrammi sospensione iniettabile» 1 flaconcino in vetro monodose;

035436118 - «10 microgrammi sospensione iniettabile» 5 flaconcini in vetro monodose;

035436120 - «10 microgrammi sospensione iniettabile» 10 flaconcini in vetro monodose.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Glaxosmithkline Vaccines S.r.l. (Codice fiscale 01392770465).

Numeri procedura: EMA/H/C/xxxx/WS/1504-IT/H/0668/001-002/WS/086.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. in ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di bolzano, anche in lingua tedesca. il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'aifa e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. in caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al comma 1, del precedente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A03543

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Topster»

Estratto determina AAM/PPA n. 358 del 7 maggio 2019

Si autorizza il seguente *grouping* di variazioni:

Tipo II, B.II.a3)b2: modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito

Tipo II, B.II.b.3b): modifica maggiore al processo di produzione del prodotto finito

Tipo IB, B.II.b.1e): sostituzione di officina per le fasi di produzione del bulk

Tipo IB, B.II.b.4b): modifica della dimensione del lotto del prodotto finito

Tipo IB, B.II.d.1g): modifica della specifica del prodotto finito

Tipo IA_{IN}, B.II.b.1b): sostituzione di officina per la fase confezionamento primario del prodotto finito

Tipo IA_{IN}, B.II.f.1a): riduzione della durata di conservazione del prodotto finito: da trentasei mesi a dodici mesi

relativamente al medicinale TOPSTER, nella seguente forma e confezione autorizzata all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura nazionale:

«42 mg schiuma rettale» contenitore sottopressione + 14 cannule - A.I.C. n. 031115013.

Si apportano modifiche, in conseguenza delle sopracitate variazioni, al par. 6.3 del RCP.

Codice pratica: VN2/2018/170

Titolare A.I.C.: Sofar S.p.a. (codice fiscale 03428610152).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A03544

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Prazene»

Estratto determina AAM/PPA n. 360 del 7 maggio 2019

Si autorizzano le seguenti variazioni:

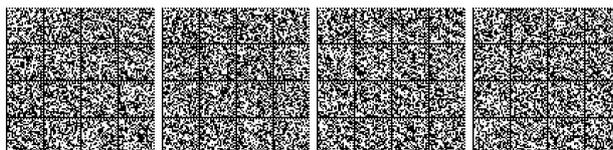
Tipo II, C.I.4) - Modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), par. 4.4 e 4.5 e relative sezioni del foglio illustrativo (FI), per allineamento dei testi al CCDS, aggiornato con informazioni sull'interazione del Prazepam con oppioidi. Modifica del par. 4.8 del RCP e relative sezioni del foglio illustrativo (FI), in base alla nuova versione dell'Allegato V;

Tipo IB, C.I.z) - Modifica degli stampati su richiesta dell'Ufficio di Farmacovigilanza dell'AIFA (16 marzo 2018); modifica degli stampati per i medicinali a base di oppioidi, Benzodiazepine e derivati, in accordo con quanto pubblicato sul sito del CMDh, sez. «*Advice from CMDh*».

Le suddette variazioni sono relative al medicinale PRAZENE, nelle seguenti forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia, a seguito di procedura nazionale:

«10 mg compresse» 30 compresse - A.I.C. n. 023762026

«20 mg compresse» 20 compresse - A.I.C. n. 023762038

«15 mg/ml gocce orali, soluzione» 1 flacone da 20 ml - A.I.C. n. 023762053

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Codici pratica: VN2/2017/248 - N1B/2018/898

Titolare A.I.C.: Pfizer Italia S.r.l. (codice fiscale 06954380157).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui al comma 1 del precedente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A03545

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lidocaina cloridrato bioindustria L.I.M.».

Estratto determina AAM/PPA n. 353 del 7 maggio 2019

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale LIDOCAINA CLORIDRATO BIOINDUSTRIA L.I.M. anche nella forma farmaceutica, dosaggio e confezione di seguito indicata:

confezione: «20 mg/ml soluzione iniettabile» 25 flaconcini da 50 ml - A.I.C. n. 031184082 (base 10), 0XRP6L (base 32).

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile.

Principio attivo: lidocaina cloridrato.

Codice pratica: N1B/2018/1601bis

Titolare A.I.C.: Bioindustria Laboratorio italiano medicinali S.p.a. (codice fiscale 01679130060).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per la confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: C(nn) (classe non negoziata).

Classificazione ai fini della fornitura

Per la confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: OSP (medicinale ad uso ospedaliero).

Stampati

La confezione del medicinale deve essere posta in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A03546

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ladip»

Estratto determina AAM/PPA n. 359 del 7 maggio 2019

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale LADIP anche nella forma farmaceutica, dosaggio e confezione di seguito indicata:

confezione: «6 mg compresse rivestite con film» 28 compresse rivestite con film - A.I.C. n. 028804072 (base 10), 0VH0Z8 (base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Principio attivo: lacidipina.

Codice pratica: N1B/2018/1587bis

Titolare A.I.C.: Istituto chimico internazionale Dr. Giuseppe Rende S.r.l. (codice fiscale 00399680586).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per la confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: C(nn) (classe non negoziata).

Classificazione ai fini della fornitura

Per la confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RR (ricetta ripetibile).

Stampati

La confezione del medicinale deve essere posta in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A03547

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Daflon»

Estratto determina IP n. 346 del 30 aprile 2019

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale DAFLON «500 mg filmtabletten» 30 tabletten dall'Austria con numero di autorizzazione 1-20685, intestato alla società Servier Austria GMBH e prodotto da Les Laboratoires Servier Industrie, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farma 1000 S.r.l. con sede legale in via Camperio Manfredo, 9, 20123 Milano.

Confezione: DAFLON «500 mg compresse rivestite con film» 30 compresse.

Codice A.I.C.: 037738097 (in base 10) 13ZPMK (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: frazione flavonoica purificata, micronizzata mg 500 costituita da: diosmina mg 450 flavonoidi espressi in esperidina mg 50;

eccipienti: carbossimetilamido sodico, cellulosa microcristallina, gelatina, glicerina, ipromellosa, sodio laurilsolfato, ossido di ferro giallo E172, ossido di ferro rosso E 172, titanio diossido, macrogol 6000, magnesio stearato, talco.

Officine di confezionamento secondario:

De Salute S.r.l. via Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR);

S.C.F. S.r.l. via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: DAFLON «500 mg compresse rivestite con film» 30 compresse.

Codice A.I.C.: 037738097.

Classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: DAFLON «500 mg compresse rivestite con film» 30 compresse.

Codice A.I.C.: 037738097.

SOP - medicinali non-soggetti a prescrizione medica ma non da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A03548

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Daktarin»

Estratto determina IP n. 362 dell'8 maggio 2019

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale DAKTARIN «2% cream» 30 g dalla Grecia con numero di autorizzazione 8533/6-2-2007, intestato alla società Johnson & Johnson Hellas Consumer (S.A.) e prodotto da Famar S.A. Greece, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Medifarm S.r.l. con sede legale in via Tiburtina, 1166/1168 - 00156 Roma.

Confezione: DAKTARIN DERMATOLOGICO «2% crema» 1 tubo da 30 g.

Codice A.I.C.: 047402021 (in base 10) 1F6M15 (in base 32).

Forma farmaceutica: Crema.

Composizione: 100 g di crema contengono:

principio attivo: 2 g di miconazolo nitrato;

eccipienti: Tefose 63, Labrafil M 1944 Cs, paraffina liquida, butilidrossianisolo, acido benzoico, acqua purificata.

Officine di confezionamento secondario:

Mediwin Limited, Unit 13 Martello Enterprise Centre, Courtwick Lane, Littlehampton, BN17 7PA, Regno Unito;

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: DAKTARIN DERMATOLOGICO «2% crema» 1 tubo da 30 g.

Codice A.I.C.: 047402021.

Classe di rimborsabilità: C-*bis*.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: DAKTARIN DERMATOLOGICO «2% crema» 1 tubo da 30 g.

Codice A.I.C.: 047402021.

OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medici-

nale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A03549

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Glucosio monico»

Estratto determina AAM/PPA n. 364/ 2019 del 7 maggio 2019

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale GLUCOSIO MONICO nella confezione di seguito indicata:

confezione: «50% soluzione per infusione» 1 sacca in pp da 3000 ml - A.I.C. n. 036709640 (base 10) 130988 (base 32).

Principio attivo: glucosio.

Titolare A.I.C.: Monico S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in via Ponte di Pietra, 7, 30173 - Venezia (VE) Italia - Codice fiscale/partita IVA 00228550273.

Codice pratica: VN2/2018/192.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per la confezione di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per la confezione di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati

La nuova confezione deve essere posta in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A03550

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Venumrest»

Estratto determina AAM/PPA n. 365/ 2019 del 7 maggio 2019

Descrizione del medicinale e attribuzione A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale VENUMREST nella confezione di seguito indicata:

Confezione: «450 mg compresse» 60 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 036729034 (base 10) 130W6B (base 32).

Principio attivo: DIOSMINA.

Titolare A.I.C.: EG S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in via Pavia n. 6 - 20136 Milano, Italia - Codice fiscale e partita I.V.A. n. 12432150154.

Codice pratica: N1B/2018/1669BIS.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per la confezione di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: classe C.

Classificazione ai fini della fornitura

Per la confezione di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

SOP: medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco.

Stampati

La nuova confezione deve essere posta in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A03551

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Jext»

Estratto determina AAM/PPA n. 366/2019 del 7 maggio 2019

È autorizzata la variazione di tipo II: C.I.13. Aggiornamento degli stampati a seguito della presentazione di un Report di studi di Farmacocinetica/Farmacodinamica, in conformità con la decisione della Commissione europea per i medicinali «adrenalina auto iniettori» per uso umano, conseguente. Aggiornamento del piano di gestione del rischio (RMP), modifiche editoriali e adeguamento al QRD template; modifica dei paragrafi 2, 4.4, 4.8, 5.2, 6.6 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo, relativamente al medicinale JEXT nelle seguenti forme farmaceutiche/dosaggi e confezioni:

A.I.C. n. 040585010 - «300 microgrammi soluzione iniettabile» 1 penna preriempita;

A.I.C. n. 040585022 - «150 microgrammi soluzione iniettabile» 1 penna preriempita;

A.I.C. n. 040585034 - «150 microgrammi soluzione iniettabile in penna preriempita» 2 penne preriempite;

A.I.C. n. 040585046 - «300 microgrammi soluzione iniettabile in penna preriempita» 2 penne preriempite.

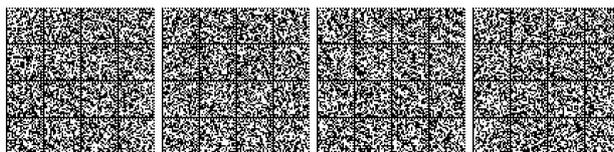
In adeguamento alla lista dei termini standard della farmacopea europea è inoltre autorizzata la modifica della denominazione delle seguenti confezioni

da:

A.I.C. n. 040585010 - «300 microgrammi soluzione iniettabile» 1 penna preriempita;

A.I.C. n. 040585022 - «150 microgrammi soluzione iniettabile» 1 penna preriempita;

a:

A.I.C. n. 040585010 - «300 microgrammi soluzione iniettabile in penna preriempita» 1 penna preriempita;

A.I.C. n. 040585022 - «150 microgrammi soluzione iniettabile in penna preriempita» 1 penna preriempita.

Numero procedura: SE/H/0908/001-002/II/025.

Codice pratica: VC2/2017/750.

Titolare A.I.C.: ALK-Abelló A/S con sede legale e domicilio fiscale in Hørsholm, Bøge Allé 6-8, cap DK-2970, Danimarca.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determina.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A03552

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Cymbalta»

Estratto determina IP n. 367 del 15 maggio 2019

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione.

Al medicinale CYMBALTA 60 mg gastro resistant capsule, hard-28 capsules autorizzato dall'European medicines agency - EMA e identificato con n. EU/1/04/296/002, sono assegnati i seguenti dati identificativi nazionali.

Importatore: Mediwin Limited con sede legale in Unit 13, Martello Enterprise Centre, Courtwick Lane Littlehampton, West Sussex BN17 7PA (UK).

Confezione: CYMBALTA «60 mg capsule rigide gastroresistenti uso orale» 28 capsule.

Codice A.I.C.: n. 047516012 (in base 10) 1FB2CD (in base 32).

Forma farmaceutica: capsula rigida gastroresistente.

Ogni compressa contiene 60 mg di Duloxetina.

Eccipienti: contenuto della capsula: ipromellosa, ipromellosa acetato succinato, saccarosio, granuli di zucchero, talco, biossido di titanio (E171), trietilcitrato. (vedere al termine del paragrafo 2 per ulteriori informazioni sul saccarosio). Involucro della capsula: gelatina, sodio laurilsolfato, biossido di titanio (E171), indigo carmine (E132), ferro ossido giallo (E172), inchiostro bianco commestibile. Inchiostro bianco commestibile contiene: biossido di titanio (E171), glicole propilenico, shellac, povidone.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: CYMBALTA «60 mg capsule rigide gastroresistenti uso orale» 28 capsule.

Codice AIC: n. 047516012.

Classe di rimborsabilità: C(nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Cymbalta» «60 mg capsule rigide gastroresistenti uso orale» 28 capsule.

Codice A.I.C.: n. 047516012.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con gli stampati conformi ai testi approvati dall'EMA con l'indicazione nella parte di pertinenza nazionale dei dati di identificazione di cui alla presente determina..

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A03553

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Stilnox»

Estratto determina IP n. 365 del 10 maggio 2019

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale STILNOX «10 mg coated tablets» 30 tablets dalla Grecia con numero di autorizzazione 45258/21 ottobre 2009, intestato alla società Sanofi-Aventis Aebe e prodotto da Delpharm Dijon, Quetigny, France, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Medifarm S.r.l. con sede legale in via Tiburtina n. 1166/1168 - 00156 Roma.

Confezione: STILNOX «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse.

Codice A.I.C.: 041674033 (in base 10) 17RT9K (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione: una compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: zolpidem tartrato 10 mg;

eccipienti: lattosio anidro, cellulosa microcristallina, ipromellosa, carbossimetilamido sodico (tipo A), magnesio stearato;

rivestimento della compressa: ipromellosa, titanio diossido (E171), macrogol 400.

Condizioni di conservazione: conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Officine di confezionamento secondario: Mediwin Limited, Unit 13 Martello Enterprise Centre, Courtwick Lane, Littlehampton, BN17 7PA, Regno Unito.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: STILNOX «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse.

Codice A.I.C.: 041674033.

Classe di rimborsabilità: C(nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'A.I.P. di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: STILNOX «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse.

Codice A.I.C.: 041674033.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare A.I.P. effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'A.I.P. è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'A.I.P. e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A03554

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Lorenin»

Estratto determinazione IP n. 369 del 15 maggio 2019

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale LORENIN «2,5 mg comprimidos» 30 comprimidos dal Portogallo con numero di autorizzazione 8275420, intestato alla società Laboratorios Pfizer, LDA e prodotto da Iberfar - Industria farmaceutica S.A., da Pfizer Ireland Pharmaceuticals e da Pfizer Manufacturing Deutschland Gmbh con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: New Pharmashop S.r.l. con sede legale in CIS di Nola isola 1, torre 1, int. 120 - 80035 Nola (NA).

Confezione: TAVOR «2,5 mg compresse» 20 compresse.

Codice A.I.C.: 043341027 (in base 10) 19BP73(in base 32).

Forma farmaceutica: compresse.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: lorazepam 2,5 mg;

eccipienti: lattosio (vedere paragrafo 2 TAVOR contiene lattosio), cellulosa microcristallina, polacrilin potassio, magnesio stearato, giallo chinolina (E104), ossido di ferro giallo (E 172).

Descrizione dell'aspetto di TAVOR e contenuto delle confezioni: le compresse di TAVOR da 2,5 mg sono compresse rotonde, piatte, con i bordi smussati, di colore giallo, con impresso «2.5» su un lato e con un'incisione sull'altro lato. Le compresse sono disponibili in blister di PVC/alluminio in confezione da 20 compresse.

Officine di confezionamento secondario:

S.C.F. S.r.l. via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago D'adda (LO);

De salute S.r.l. via Biasini n. 26 - 26015 Soresina (CR).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: TAVOR «2,5 mg compresse» 20 compresse.

Codice A.I.C.: 043341027.

Classe di rimborsabilità: C(nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'A.I.P. di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: TAVOR «2,5 mg compresse» 20 compresse.

Codice A.I.C.: 043341027.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale.

L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare A.I.P. effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'A.I.P. è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'A.I.P. e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A03555

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rosuvastatina e Ezetimibe Mylan»

Estratto determina A.A.M./A.I.C. n. 97/2019 del 13 maggio 2019

Procedure europee:

NL/H/4175/001-002/DC:

NL/H/4175/001-002/IA/001/G;

NL/H/4175/001-002/IA/002/G.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: ROSUVASTATINA E EZETIMIBE MYLAN nella forma e confezioni, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Mylan IRE Healthcare Limited, con sede legale e domicilio fiscale in Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublino 13 - Irlanda.

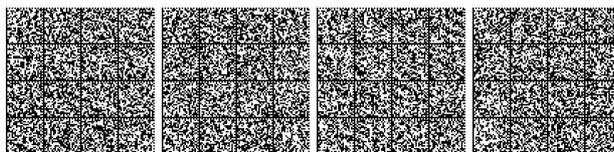
Confezioni:

«10 mg/10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse blister OPA/Al/PVC-Al — A.I.C. n. 047294018 (in base 10) 1F39L2 (in base 32);

«10 mg/10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse blister OPA/Al/PVC-Al — A.I.C. n. 047294020 (in base 10) 1F39L4 (in base 32);

«10 mg/10 mg compresse rivestite con film» 60 compresse blister OPA/Al/PVC-Al — A.I.C. n. 047294032 (in base 10) 1F39LJ (in base 32);

«10 mg/10 mg compresse rivestite con film» 90 compresse blister OPA/Al/PVC-Al — A.I.C. n. 047294044 (in base 10) 1F39LW (in base 32);

«20 mg/10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse blister OPA/Al/PVC-Al — A.I.C. n. 047294057 (in base 10) 1F39M9 (in base 32);

«20 mg/10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse blister OPA/Al/PVC-Al — A.I.C. n. 047294069 (in base 10) 1F39MP (in base 32);

«20 mg/10 mg compresse rivestite con film» 60 compresse blister OPA/Al/PVC-Al — A.I.C. n. 047294071 (in base 10) 1F39MR (in base 32);

«20 mg/10 mg compresse rivestite con film» 90 compresse blister OPA/Al/PVC-Al — A.I.C. n. 047294083 (in base 10) 1F39N3 (in base 32);

Validità prodotto integro:

trentasei mesi per «Rosuvastatina e Ezetimibe Mylan» 10 mg/10 mg;

ventiquattro mesi per «Rosuvastatina e Ezetimibe Mylan» 20 mg/10 mg.

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Condizioni particolari di conservazione: conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

Composizione:

principio attivo:

ogni compressa rivestita con film contiene 10 mg di rosuvastatina (come sale di calcio) e 10 mg di ezetimibe;

ogni compressa rivestita con film contiene 20 mg di rosuvastatina (come sale di calcio) e 10 mg di ezetimibe.

eccipienti:

rosuvastatina - nucleo: amido pregelatinizzato (mais), cellulosa microcristallina (E460), meglumina, calcio idrogeno fosfato diidrato (E341), crospovidone (E1202), silice colloidale anidra (E551), sodio stearil fumarato;

ezetimibe - nucleo: mannitolo (E421), butilidrossianisolo (E320), sodio laurilsolfato (E487), croscarmellosa sodica (E468), povidone (K-30) (E1201), ossido di ferro rosso (E172), magnesio stearato (E470 *b)*, sodio stearil fumarato;

rivestimento della compressa: ipromellosa (E464), titanio diossido (E171), macrogol 4000, ossido di ferro rosso (E172);

Responsabili del rilascio dei lotti:

Pharmadox Healthcare Ltd. KW20A Kordin Industrial Park, Paola PLA3000, Malta;

McDermott Laboratories Limited T/A Gerard Laboratories T/A Mylan Dublin, Unit 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublino 13, Irlanda.

Indicazioni terapeutiche: ipercolesterolemia. «Rosuvastatina e Ezetimibe Mylan» è indicato, in aggiunta alla dieta, nel trattamento dell'ipercolesterolemia primaria come terapia sostitutiva in pazienti adulti adeguatamente controllati con i singoli principi attivi somministrati contemporaneamente allo stesso dosaggio dell'associazione fissa, ma come prodotti separati.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

RR: il medicinale è soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva n. 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A03556

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Limitazione delle funzioni del titolare del vice Consolato onorario in Resistencia (Argentina)

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

Omissis;

Decreta:

Il sig. Aldo Ruben Cracogna, vice Console onorario in Resistencia (Argentina), oltre all'adempimento dei generali doveri di difesa degli interessi nazionali e di protezione dei cittadini, esercita le funzioni consolari limitatamente a:

a) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Rosario degli atti di stato civile pervenuti dalle Autorità locali, dai cittadini italiani o dai comandanti di navi o aeromobili nazionali o stranieri;

b) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Rosario delle dichiarazioni concernenti lo stato civile da parte dei comandanti di navi e di aeromobili, ovvero dei testimoni;

c) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Rosario dei testamenti formati a bordo di navi e di aeromobili da parte di cittadini italiani;

d) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Rosario degli atti dipendenti dall'apertura di successione di cittadini italiani o cui possono essere chiamati cittadini italiani;

e) emanazione di atti conservativi, che non implichino la disposizione dei beni di cittadini italiani, in materia di successione, naufragio o sinistro aereo, con l'obbligo di informarne tempestivamente il Consolato generale d'Italia in Rosario;

f) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in Rosario delle domande di iscrizione nelle liste anagrafiche ed elettorali in Italia presentate da cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'ufficio consolare onorario;

g) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Rosario, competente per ogni decisione in merito, degli atti in materia pensionistica;

h) autentica amministrativa di firma di cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;

i) consegna di certificazioni, rilasciate dal Consolato generale d'Italia in Rosario;

j) vidimazioni e legalizzazioni;

k) autentiche di firme apposte in calce a scritture private, redazione di atti di notorietà e rilascio di procure speciali riguardanti persone fisiche a cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;

l) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Rosario della documentazione relativa al rilascio di passaporti dei cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario; diretta consegna ai titolari dei passaporti emessi dal Consolato generale d'Italia in Rosario e restituzione al Consolato Generale d'Italia in Rosario delle ricevute di avvenuta consegna;

m) captazione dei dati biometrici di connazionali che richiedono un documento elettronico, per il successivo inoltro al Consolato generale d'Italia in Rosario;

n) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in Rosario della documentazione relativa alle richieste di visto di ingresso;

o) assistenza ai connazionali bisognosi od in temporanea difficoltà ed espletamento delle attività istruttorie ai fini della concessione di sussidi o prestiti con promessa di restituzione all'erario da parte del Consolato generale d'Italia in Rosario;

p) svolgimento di compiti collaterali, ferme restando le competenze del Consolato generale d'Italia in Rosario, relative alla formazione e all'aggiornamento delle liste di leva, nonché all'istruttoria delle pratiche di regolarizzazione della posizione coscrizionale per i renitenti alla leva, ai fini della cancellazione della nota di renitenza in via amministrativa dalla lista generale dei renitenti. Restano esclusi i poteri di arruolamento;

q) notifica di atti a cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'ufficio onorario, dando comunicazione dell'esito degli stessi all'Autorità italiana competente e, per conoscenza, al Consolato generale d'Italia in Rosario;

r) collaborazione all'aggiornamento da parte del Consolato generale d'Italia in Rosario dello schedario dei connazionali residenti;

s) tenuta dello schedario delle firme delle autorità locali.

Il presente decreto verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 maggio 2019

Il direttore generale: VARRIALE

19A03572

Limitazione delle funzioni del titolare del vice Consolato onorario in Vaasa (Finlandia)

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(*Omissis*);

Decreta:

La sig.ra Giovanna Marroni, vice Console onorario in Vaasa (Finlandia), oltre all'adempimento dei generali doveri di difesa degli interessi nazionali e di protezione dei cittadini, esercita le funzioni consolari limitatamente a:

a) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Helsinki degli atti di stato civile pervenuti dalle Autorità locali, dai cittadini italiani o dai comandanti di navi o aeromobili nazionali o stranieri;

b) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Helsinki delle dichiarazioni concernenti lo stato civile da parte dei comandanti di navi e di aeromobili, ovvero dei testimoni;

c) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Helsinki dei testamenti formati a bordo di navi e di aeromobili da parte di cittadini italiani;

d) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Helsinki degli atti dipendenti dall'apertura di successione di cittadini italiani o cui possono essere chiamati cittadini italiani;

e) emanazione di atti conservativi, che non implichino la disposizione dei beni di cittadini italiani, in materia di successione, naufragio o sinistro aereo, con l'obbligo di informarne tempestivamente l'Ambasciata d'Italia in Helsinki;

f) attività urgenti di prima istruttoria in caso di sinistri marittimi o aerei o di infortuni a bordo di navi, imbarcazioni da diporto o aerei nazionali, dopo aver preventivamente interpellato caso per caso l'Ambasciata d'Italia in Helsinki;

g) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Helsinki delle domande di iscrizione nelle liste anagrafiche ed elettorali in Italia presentate da cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario;

h) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Helsinki, competente per ogni decisione in merito, degli atti in materia pensionistica;

i) autentica amministrativa di firma di cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;

j) consegna di certificazioni, rilasciate dall'Ambasciata d'Italia in Helsinki;

k) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Helsinki della documentazione relativa al rilascio di passaporti dei cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario; diretta consegna ai titolari dei passaporti emessi dall'Ambasciata d'Italia in Helsinki e restituzione all'Ambasciata d'Italia in Helsinki delle ricevute di avvenuta consegna;

l) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Helsinki della documentazione relativa alle richieste di rilascio del documento di viaggio provvisorio - ETD - presentate da cittadini italiani e da cittadini degli Stati membri dell'UE, dopo avere acquisito la denuncia di furto o smarrimento del passaporto o di altro documento di viaggio e dopo aver effettuato gli idonei controlli, previsti ai sensi dell'art. 71 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 del citato decreto del Presidente della Repubblica; consegna degli ETD, emessi dall'Ambasciata d'Italia in Helsinki, validi per un solo viaggio verso lo Stato membro di cui il richiedente è cittadino, verso il Paese di residenza permanente o, eccezionalmente, verso un'altra destinazione;

m) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Helsinki della documentazione relativa alle richieste di rilascio delle carte d'identità - presentate dai cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'Ufficio consolare onorario dopo aver effettuato gli idonei controlli, previsti ai sensi dell'art. 71 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 del citato decreto del Presidente della Repubblica; diretta consegna ai titolari delle carte d'identità, emesse dall'Ambasciata d'Italia in Helsinki e restituzione materiale all'Ambasciata d'Italia in Helsinki dei cartellini da questi ultimi sottoscritti;

n) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Helsinki della documentazione relativa alle richieste di visto di ingresso;

o) assistenza ai connazionali bisognosi od in temporanea difficoltà ed espletamento delle attività istruttorie ai fini della concessione di sussidi o prestiti con promessa di restituzione all'erario da parte dell'Ambasciata d'Italia in Helsinki;

p) effettuazione delle operazioni richieste dalla legislazione vigente in dipendenza dell'arrivo e della partenza di una nave nazionale, nonché tenuta dei relativi registri;

q) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Helsinki della documentazione relativa alle richieste di rilascio, rinnovo o convalida delle certificazioni di sicurezza della nave o del personale marittimo (*endorsement*); consegna delle predette certificazioni, emesse dall'Ambasciata d'Italia in Helsinki;

r) notifica di atti a cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'Ufficio onorario, dando comunicazione dell'esito degli stessi all'Autorità italiana competente e, per conoscenza, all'Ambasciata d'Italia in Helsinki;

s) collaborazione all'aggiornamento da parte dell'Ambasciata d'Italia in Helsinki dello schedario dei connazionali residenti;

t) tenuta dello schedario delle firme delle autorità locali.

Il presente decreto verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 maggio 2019

Il direttore generale: VARRIALE

19A03573

Limitazione delle funzioni del titolare dell'Agenzia consolare onoraria in San Jorge (Argentina)

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(*Omissis*);

Decreta:

Il sig. Miguel Angel Durando, Agente consolare onorario in San Jorge (Argentina), oltre all'adempimento dei generali doveri di difesa degli interessi nazionali e di protezione dei cittadini, esercita le funzioni consolari limitatamente a:

a) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Rosario degli atti di stato civile pervenuti dalle Autorità locali, dai cittadini italiani o dai comandanti di navi o aeromobili nazionali o stranieri;

b) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in Rosario delle domande di iscrizione nelle liste anagrafiche ed elettorali in Italia presentate da cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario;

c) autentica amministrativa di firma di cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;

d) consegna di certificazioni, rilasciate dal Consolato generale d'Italia in Rosario

e) vidimazioni e legalizzazioni;

f) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Rosario della documentazione relativa al rilascio di passaporti dei cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario; diretta consegna ai titolari dei passaporti emessi dal Consolato Generale d'Italia in Rosario e restituzione al Consolato generale d'Italia in Rosario delle ricevute di avvenuta consegna;

g) assistenza ai connazionali bisognosi od in temporanea difficoltà ed espletamento delle attività istruttorie ai fini della concessione di sussidi o prestiti con promessa di restituzione all'erario da parte del Consolato generale d'Italia in Rosario;

h) collaborazione all'aggiornamento da parte del Consolato generale d'Italia in Rosario dello schedario dei connazionali residenti;

i) tenuta dello schedario delle firme delle autorità locali.

Il presente decreto verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 maggio 2019

Il direttore generale: VARRIALE

19A03574

Limitazione delle funzioni del titolare del Consolato onorario in Hattiesburg (Stati Uniti)

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(*Omissis*);

Decreta:

Il sig. David Gratta, Console onorario in Hattiesburg (Stati Uniti), oltre all'adempimento dei generali doveri di difesa degli interessi nazionali e di protezione dei cittadini, esercita le funzioni consolari limitatamente a:

a) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Miami degli atti di stato civile pervenuti dalle Autorità locali, dai cittadini italiani o dai comandanti di navi o aeromobili nazionali o stranieri;

b) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Miami delle dichiarazioni concernenti lo stato civile da parte dei comandanti di navi e di aeromobili, ovvero dei testimoni;

c) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Miami dei testamenti formati a bordo di navi e di aeromobili da parte di cittadini italiani;

d) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Miami degli atti dipendenti dall'apertura di successione di cittadini italiani o cui possono essere chiamati cittadini italiani;

e) emanazione di atti conservativi, che non implichino la disposizione dei beni di cittadini italiani, in materia di successione, naufragio o sinistro aereo, con l'obbligo di informarne tempestivamente il Consolato generale d'Italia in Miami;

f) attività urgenti di prima istruttoria in caso di sinistri marittimi o aerei o di infortuni a bordo di navi, imbarcazioni da diporto o aerei nazionali, dopo aver preventivamente interpellato caso per caso il Consolato generale d'Italia in Miami;

g) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in Miami delle domande di iscrizione nelle liste anagrafiche ed elettorali in Italia presentate da cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario;

h) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Miami, competente per ogni decisione in merito, degli atti in materia pensionistica;

i) autentica amministrativa di firma di cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;

j) consegna di certificazioni, rilasciate dal Consolato generale d'Italia in Miami;

k) vidimazioni e legalizzazioni;

l) autentiche di firme apposte in calce a scritture private, redazione di atti di notorietà e rilascio di procure speciali riguardanti persone fisiche a cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;

m) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Miami della documentazione relativa al rilascio di passaporti dei cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'ufficio consolare onorario; diretta consegna ai titolari dei passaporti emessi dal Consolato generale d'Italia in Miami e restituzione al Consolato generale d'Italia in Miami delle ricevute di avvenuta consegna;

n) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in Miami della documentazione relativa alle richieste di visto di ingresso;

o) assistenza ai connazionali bisognosi od in temporanea difficoltà ed espletamento delle attività istruttorie ai fini della concessione di sussidi o prestiti con promessa di restituzione all'erario da parte del Consolato generale d'Italia in Miami;

p) notifica di atti a cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'ufficio onorario, dando comunicazione dell'esito degli stessi all'Autorità italiana competente e, per conoscenza, al Consolato generale d'Italia in Miami;

q) collaborazione all'aggiornamento da parte del Consolato generale d'Italia in Miami dello schedario dei connazionali residenti;

r) tenuta dello schedario delle firme delle autorità locali.

Il presente decreto verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 maggio 2019

Il direttore generale: VARRIALE

19A03575

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 20 maggio 2019

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,1167
Yen	122,67
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,766
Corona danese	7,4681
Lira Sterlina	0,8762
Fiorino ungherese	325,77
Zloty polacco	4,2968
Nuovo leu romeno	4,7597
Corona svedese	10,7668
Franco svizzero	1,1263
Corona islandese	137,8
Corona norvegese	9,7978
Kuna croata	7,4268
Rublo russo	72,0519
Lira turca	6,7315
Dollaro australiano	1,6141
Real brasiliano	4,5666
Dollaro canadese	1,5
Yuan cinese	7,7228
Dollaro di Hong Kong	8,7656
Rupia indonesiana	16166,8
Shekel israeliano	3,9881
Rupia indiana	77,786
Won sudcoreano	1333,12
Peso messicano	21,3388
Ringgit malese	4,6712
Dollaro neozelandese	1,7071
Peso filippino	58,866
Dollaro di Singapore	1,5366
Baht tailandese	35,567
Rand sudafricano	16,0392

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

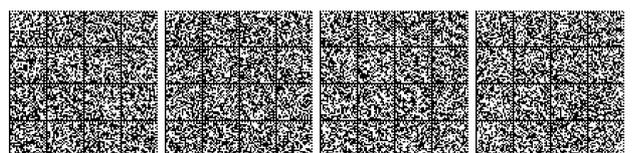
19A03704

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 21 maggio 2019

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,1161
Yen	123,27
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,775
Corona danese	7,4685
Lira Sterlina	0,8761
Fiorino ungherese	326,52
Zloty polacco	4,306
Nuovo leu romeno	4,7633
Corona svedese	10,7743
Franco svizzero	1,1274
Corona islandese	137,8
Corona norvegese	9,7913
Kuna croata	7,4265
Rublo russo	71,9646
Lira turca	6,7485
Dollaro australiano	1,6223
Real brasiliano	4,5688
Dollaro canadese	1,4966
Yuan cinese	7,7081
Dollaro di Hong Kong	8,7609
Rupia indonesiana	16164,48
Shekel israeliano	4,0171
Rupia indiana	77,783
Won sudcoreano	1331,88
Peso messicano	21,2841
Ringgit malese	4,672
Dollaro neozelandese	1,7142
Peso filippino	58,653
Dollaro di Singapore	1,5382
Baht tailandese	35,643
Rand sudafricano	16,0909

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

19A03705

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 22 maggio 2019

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,1171
Yen	123,27
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,793
Corona danese	7,468
Lira Sterlina	0,8828
Fiorino ungherese	326,54
Zloty polacco	4,3038
Nuovo leu romeno	4,7625
Corona svedese	10,76
Franco svizzero	1,1252
Corona islandese	138,5
Corona norvegese	9,7598
Kuna croata	7,426
Rublo russo	71,7625
Lira turca	6,811
Dollaro australiano	1,6221
Real brasiliano	4,5163
Dollaro canadese	1,4952
Yuan cinese	7,7108
Dollaro di Hong Kong	8,7692
Rupia indonesiana	16225,88
Shekel israeliano	4,0342
Rupia indiana	77,86
Won sudcoreano	1329,3
Peso messicano	21,2345
Ringgit malese	4,6756
Dollaro neozelandese	1,7173
Peso filippino	58,61
Dollaro di Singapore	1,5399
Baht tailandese	35,686
Rand sudafricano	16,0504

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

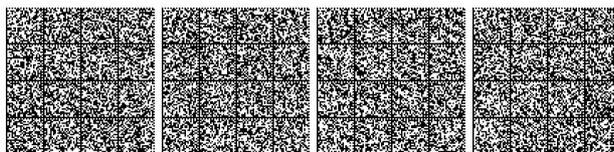
19A03706

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 23 maggio 2019

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,1139
Yen	122,56
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,821
Corona danese	7,4684
Lira Sterlina	0,881
Fiorino ungherese	326,95
Zloty polacco	4,3064
Nuovo leu romeno	4,7606
Corona svedese	10,7373
Franco svizzero	1,1224
Corona islandese	138,4
Corona norvegese	9,7543
Kuna croata	7,4265
Rublo russo	72,0525
Lira turca	6,8308
Dollaro australiano	1,6199
Real brasiliano	4,5187
Dollaro canadese	1,5
Yuan cinese	7,7058
Dollaro di Hong Kong	8,7424
Rupia indonesiana	16129,83
Shekel israeliano	4,0265
Rupia indiana	77,915
Won sudcoreano	1327,41
Peso messicano	21,1883
Ringgit malese	4,6728
Dollaro neozelandese	1,7155
Peso filippino	58,498
Dollaro di Singapore	1,5391
Baht tailandese	35,639
Rand sudafricano	16,0935

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

19A03707

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 24 maggio 2019

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,1187
Yen	122,61
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,83
Corona danese	7,4678
Lira Sterlina	0,88318
Fiorino ungherese	325,95
Zloty polacco	4,2974
Nuovo leu romeno	4,7619
Corona svedese	10,7098
Franco svizzero	1,1215
Corona islandese	138,3
Corona norvegese	9,7558
Kuna croata	7,4258
Rublo russo	72,1352
Lira turca	6,7988
Dollaro australiano	1,6205
Real brasiliano	4,5247
Dollaro canadese	1,5053
Yuan cinese	7,7206
Dollaro di Hong Kong	8,7806
Rupia indonesiana	16100,89
Shekel israeliano	4,0331
Rupia indiana	77,8
Won sudcoreano	1328,29
Peso messicano	21,3057
Ringgit malese	4,6857
Dollaro neozelandese	1,7109
Peso filippino	58,403
Dollaro di Singapore	1,5403
Baht tailandese	35,636
Rand sudafricano	16,1554

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

19A03708

MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

Proclamazione dei componenti del Consiglio nazionale del notariato per il triennio 2019/2021

Con decreto dirigenziale del 5 giugno 2019, sono stati eletti componenti del Consiglio nazionale del notariato per il triennio 2019/2021 i seguenti notai:

Biino Giulio - Marcoz Giampaolo, Zona I (Piemonte e Valle d'Aosta);

Gallione Matteo, Zona II (Liguria);

Calafiori Giuseppe - Mascellaro Alessandra, Zona III (Lombardia);

Bernini Edoardo - Guglielmi Vito, Zona IV (Triveneto);

Rubertelli Valentina, Zona V (Emilia Romagna);

Gunnella Vincenzo, Zona VI (Toscana);

Abbate Gianluca - Giuliani Cesare Felice, Zona VII (Lazio);

Cabiddu Pierluisa, Zona VIII (Sardegna);

Gentilucci Michele, Zona IX (Marche e Umbria);

Areniello Antonio, Zona X (Campania);

De Michele Cesira, Zona XI (Abruzzo e Molise);

Labriola Michele, Zona XII (Puglia);

Petraglia Claudia, Zona XIII (Basilicata);

Giglio Francesco, Zona XIV (Calabria);

Barone Diego - Marino Mario, Zona XV (Sicilia).

19A03716

Proclamazione dei revisori dei conti del Consiglio nazionale del notariato per il triennio 2019/2021

Con decreto dirigenziale del 5 giugno 2019, sono stati eletti revisori dei conti del Consiglio nazionale del notariato per il triennio 2019/2021:

per le Regioni: Friuli-Venezia Giulia, Liguria, Lombardia, Piemonte, Trentino-Alto Adige, Valle d'Aosta e Veneto:

revisore effettivo Grosso Ivo;

revisore supplente Fausti Pierluigi;

per le Regioni: Abruzzo, Emilia-Romagna, Lazio, Marche, Molise, Sardegna, Toscana e Umbria:

revisore effettivo Pantalone Balice Maria;

revisore supplente Palazzo Massimo;

per le Regioni: Basilicata, Calabria, Campania, Puglia e Sicilia:

revisore effettivo Volpe Bruno;

revisore supplente Gaeta Tommaso.

19A03717

MINISTERO DELLA SALUTE

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Metamerazina» soluzione iniettabile per bovini, equini, suini, ovini, polli, conigli, cani e gatti.

Estratto provvedimento n. 267 del 6 maggio 2019

Medicinale veterinario METAMERAZINA, soluzione iniettabile per bovini, equini, suini, ovini, polli, conigli, cani e gatti.

Confezioni e n. A.I.C.:

flacone da 100 ml A.I.C. n. 101721049;

flacone da 250 ml A.I.C. n. 101721025;

flacone da 500 ml A.I.C. n. 101721037;

flacone da 1000 ml A.I.C. n. 101721090,

Titolare A.I.C.: Fatro S.p.a. via Emilia, 285, 40064 – Ozzano dell'Emilia (BO)

Oggetto del provvedimento:

Variazione di tipo II – C.II.3: modifica del tempo di attesa per il latte bovino e ovino

Si autorizza la modifica come di seguito descritta:

Modifica dei tempi di attesa per il latte bovino e ovino:

da: Latte: bovini e ovini: 168 ore (14 mungiture)

a: Latte: bovini e ovini: 72 ore (6 mungiture) dopo somministrazione endovenosa

168 ore (14 mungiture) dopo somministrazione intramuscolare e intraperitoneale.

Per effetto della suddetta variazione l'RCP deve essere modificato come segue:

4.11 Tempi di attesa.

Carne e visceri:

Bovini, ovini, equini, suini: ventiquattro giorni;

Polli, conigli: diciotto giorni.

Latte:

Bovini, ovini: 72 ore (6 mungiture) dopo somministrazione endovenosa

168 ore (14 mungiture) dopo somministrazione intramuscolare e intraperitoneale.

Uso non consentito in equidi che producono latte per consumo umano.

Uso non consentito in uccelli che producono uova per consumo umano.

Per effetto della suddetta variazione, le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con stampati conformi alla modifica sopra citata.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

19A03538

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio della premiscela per alimenti medicamentosi per uso veterinario «Piriproxifene Virbac» 10 mg/g per cani.

Estratto provvedimento n. 268 del 6 maggio 2019

Premiscela per alimenti medicamentosi PIRIPROXIFENE VIRBAC 10 mg/g per cani

(Tutte le confezioni: A.I.C. n. 103641)

Titolare A.I.C.:

La società Virbac 1ère avenue 2065 m LID - 06516 Carros - Francia.

Oggetto del provvedimento:

Numero di procedura europea FR/V/0136/001/II/001/G

Si autorizzano le modifiche come di seguito descritte:

Modifica della procedura di conservazione o delle condizioni di conservazione del prodotto finito dopo prima apertura (B.II.f.1.b.2);

Modifica della durata di conservazione o delle condizioni di conservazione del prodotto finito dopo la diluizione o la ricostituzione (B.II.f.1.b.3).

Per effetto delle suddette variazioni gli stampati vengono modificati come segue:

RCP

Punto 6.3 Periodo di validità.

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: quindici mesi;

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: Usare immediatamente;

Periodo di validità dopo miscelazione nel mangime: quindici mesi;

Periodo di validità del mangime medicato dopo la prima apertura dei sacchi/sacchetti:

Per il cane di taglia media e grande:

sacchetto da 3 kg: massimo quindici giorni;

sacco da 12 kg: massimo due mesi.

Per il cane di taglia *toy* e piccola:

sacchetto da 3 kg: massimo un mese;

sacco da 7 kg: massimo due mesi.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

19A03539

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Semintra»

Estratto provvedimento n. 272 del 7 maggio 2019

Medicinale veterinario: SEMINTRA

4 mg/ml soluzione orale per gatti

scatola con flacone HDPE da 30 ml + siringa dosatrice - EU/2/12/146/001- NIN 104608017;

scatola con flacone HDPE da 100 ml + siringa dosatrice - EU/2/12/146/002- NIN 104608029.

10 mg/ml soluzione orale per gatti

scatola con flacone HDPE da 35 ml + siringa dosatrice - EU/2/12/146/003- NIN 104608031.

Titolare dell'A.I.C.: Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

Oggetto del provvedimento:

Variazione di Tipo IB Unforeseen – C.I.z) Modifica del regime di dispensazione

Si autorizza la modifica come di seguito descritta:

Modifica del regime di dispensazione:

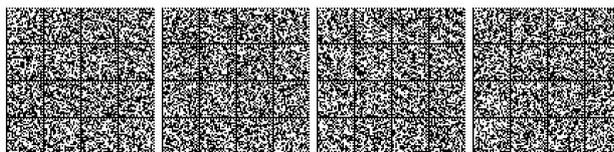
da: «da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile»

a: «da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile».

Per effetto della suddetta variazione, le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con stampati conformi alla variazione sopra indicata.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

19A03540

Registrazione, mediante procedura centralizzata, attribuzione del numero identificativo nazionale (N.I.N.) e regime di dispensazione del medicinale per uso veterinario «Forceris», sospensione iniettabile per suinetti.

Estratto provvedimento n. 273 del 7 maggio 2019

Registrazione mediante Procedura centralizzata.

Attribuzione Numero identificativo nazionale (N.I.N.) e regime di dispensazione.

Titolare A.I.C.: Ceva Santé Animale.

Rappresentante in Italia: Ceva Salute Animale S.p.A.

Specialità medicinale: FORCERIS.

Confezioni autorizzate: 3.

EU/2/19/235 – sospensione ibniettabile per suinetti – N.I.N. 105372

Ditta Titolare	Medicinale	Confezione	NIN	Procedura europea
Ceva Santé Animale	Forceris	30 mg/ml - 133 mg/ml flaconcino da 100 ml di sospensione iniettabile per suinetti	105372 - 015	EU/2/19/235/001
Ceva Santé Animale	Forceris	30 mg/ml - 133 mg/ml flaconcino da 250 ml di sospensione iniettabile per suinetti	105372 - 027	EU/2/19/235/002
Ceva Santé Animale	Forceris	30 mg/ml - 133 mg/ml flaconcino da 500 ml di sospensione iniettabile per suinetti	105372 - 039	EU/2/19/235/003

Regime di dispensazione: RTC – ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

Le confezioni dei prodotti in oggetto devono essere poste in commercio così come autorizzate con decisione dall'Unione europea con i numeri identificativi nazionali attribuiti da questa amministrazione e con il regime di dispensazione indicato.

Il presente provvedimento ha valenza dalla data della decisione della UE.

19A03541

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Genestran» 75 µg/ml soluzione iniettabile per bovini, equini e suini.

Estratto provvedimento n. 274 del 7 maggio 2019

Medicinale veterinario GENESTRAN 75 µg/ml soluzione iniettabile per bovini, equini e suini n. A.I.C. 104257.

Confezioni: tutte.

Titolare A.I.C.: aniMedica GmbH Im Südfeld, 9, 48308 Senden – Bösensell Germania.

Oggetto del provvedimento:

Procedura europea: IE/V/0228/001/IB/014/G.

Si autorizza la modifica come di seguito descritta:

la società Industrial Veterinaria S.A., C/Esmeralda 19, Esplugues de Llobregat – 08950 Barcelona, Spagna come sito responsabile della produzione, del confezionamento primario e secondario, del controllo e del rilascio dei lotti del prodotto finito.

La variazione sopra indicata modifica il punto 15 del confezionamento esterno come di seguito:

15. Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

aniMedica GmbH, Im Südfeld, 9, 48308 Senden – Bösensell, Germania.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Industrial Veterinaria S.A. Esmeralda 19, Esplugues de Llobregat 08950 Barcellona, Spagna.

Rappresentante locale:

Ecuphar Italia S.r.l. - viale Francesco Restelli, 3/7, piano 1 - 20124 Milano.

Si modifica altresì il punto 1 del foglietto illustrativo, come di seguito:

1. Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e del titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione, se diversi.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

aniMedica GmbH, Im Südfeld, 9, 48308 Senden – Bösensell, Germania.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Industrial Veterinaria S.A. Esmeralda 19, Esplugues de Llobregat 08950 Barcellona, Spagna.

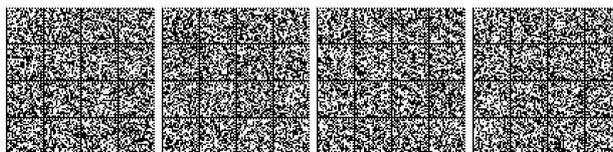
Rappresentante locale:

Ecuphar Italia S.r.l. - viale Francesco Restelli, 3/7, piano 1 - 20124 Milano.

Per effetto della suddetta variazione, le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con stampati conformi alla modifica sopra citata.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

19A03542

REGIONE AUTONOMA FRIULI-VENEZIA GIULIA

Sostituzione del commissario liquidatore della «Cooperativa sociale Clickassistenza Onlus», in Pordenone.

Con deliberazione n. 707 dd. 29 aprile 2019 la giunta regionale ha nominato l'avv. Francesco Ribetti, con studio in Pordenone, vicolo delle Acque n. 2, liquidatore della «Cooperativa sociale Clickassistenza Onlus» in liquidazione, con sede in Pordenone, codice fiscale 03477220986, in sostituzione del sig. Massimo Pappagallo.

Contro il presente provvedimento è possibile proporre ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale competente entro sessanta giorni dalla piena conoscenza dell'atto medesimo ovvero ricorso straordinario al Presidente della Repubblica entro centoventi giorni dalla piena conoscenza dello stesso atto qualora sussistano i presupposti di legge.

19A03568

Liquidazione coatta amministrativa della «Cooperativa sociale Onlus Raggio di Sole - Progetto assistenza», in Trieste, e nomina del commissario liquidatore.

Con deliberazione n. 708 dd. 29 aprile 2019 la giunta regionale ha disposto la liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile, della «Cooperativa sociale Onlus Raggio di Sole - Progetto Assistenza» con sede in Trieste, codice fiscale 01075540326, costituita il giorno 23 settembre 2004 per rogito notaio avv. Alberto Giarletta di Trieste, ed ha nominato commissario liquidatore il dott. Tullio Maestro, con studio in Trieste, via Donota n. 1.

Contro il presente provvedimento è possibile proporre ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale competente entro sessanta giorni dalla piena conoscenza dell'atto medesimo ovvero ricorso straordinario al Presidente della Repubblica entro centoventi giorni dalla piena conoscenza dello stesso atto qualora sussistano i presupposti di legge.

19A03569

Liquidazione coatta amministrativa della «Letizia - Società cooperativa sociale», in Gradisca d'Isonzo, e nomina del commissario liquidatore.

Con deliberazione n. 709 dd. 29 aprile 2019 la Giunta regionale ha disposto la liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'articolo 2545-*terdecies* del codice civile, della cooperativa «Letizia - Società cooperativa sociale» con sede in Gradisca d'Isonzo, codice fiscale 01121970311, costituita il giorno 25 ottobre 2010 per rogito notaio dott. Damjan Hlede di Gradisca d'Isonzo, ed ha nominato commissario liquidatore l'avv. Aurora Turco, con studio in Monfalcone, via XXV Aprile n. 36.

Contro il presente provvedimento è possibile proporre ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale competente entro sessanta giorni dalla piena conoscenza dell'atto medesimo ovvero ricorso straordinario al Presidente della Repubblica entro centoventi giorni dalla piena conoscenza dello stesso atto qualora sussistano i presupposti di legge.

19A03570

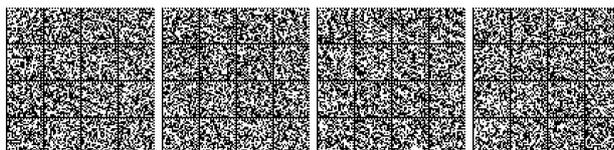
Liquidazione coatta amministrativa della «Slurp Società cooperativa sociale a r.l.», in San Canzian d'Isonzo, e nomina del commissario liquidatore.

Con deliberazione n. 710 dd. 29 aprile 2019 la Giunta regionale ha disposto la liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile, della cooperativa «Slurp Società cooperativa sociale a r.l.» con sede in San Canzian d'Isonzo, codice fiscale 01174030310, costituita addì 18 marzo 2016 per rogito notaio dott. Matteo Bordon di Udine, ed ha nominato commissario liquidatore la dott.ssa Marzia Raner, con studio in Gradisca d'Isonzo, Calle Corona n. 2.

Contro il presente provvedimento è possibile proporre ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale competente entro sessanta giorni dalla piena conoscenza dell'atto medesimo ovvero ricorso straordinario al Presidente della Repubblica entro centoventi giorni dalla piena conoscenza dello stesso atto qualora sussistano i presupposti di legge.

19A03571

LEONARDO CIRCELLI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2019-GU1-132) Roma, 2019 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.